SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 5

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 gennaio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Castiglion Fiorentino, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (21A07786) *Pag.* 1

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Firenze, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (21A07787) . *Pag.* 2

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pistoia, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (21A07788). . . *Pag.* 4

Ministero della salute

DECRETO 8 novembre 2021.

Individuazione dei centri che costituiscono la «Rete italiana *screening* polmonare» e dei criteri e delle modalità di riparto fra le regioni e le provincie autonome della spesa da destinare ai centri stessi. (21A07789) . . . . *Pag.* 5

ORDINANZA 7 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Valle d'Aosta. (22A00098) . . . . *Pag.* 10

ORDINANZA 7 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (22A00099) . . . . *Pag.* 12

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 24 novembre 2021.

Procedure e modalità delle attività di accertamento e di rilascio dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12 del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114. (21A07790) . . . . *Pag.* 14

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 23 novembre 2021.

Interventi per la filiera olivicola ai sensi dell'articolo 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura». (21A07791). . . . . . . *Pag.* 18

DECRETO 22 dicembre 2021.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà da conservazione di specie agrarie e ortive al relativo registro nazionale. (21A07792) . . . . . *Pag.* 22

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 2 novembre 2021.

Ulteriori modifiche al decreto 9 dicembre 2014 in materia di contratti di sviluppo. (22A00003) *Pag.* 25

DECRETO 30 dicembre 2021.

Scioglimento, senza nomina del liquidatore, di dieci società cooperative aventi sede nelle Regioni Campania, Lazio, Piemonte e Toscana. (22A00004) . . . . *Pag.* 28

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 dicembre 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 817). (22A00020). . . . . *Pag.* 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cymbalta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1522/2021). (21A07625) . . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1533/2021). (21A07626) . . . . . *Pag.* 34

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1535/2021). (21A07627) . . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1544/2021). (21A07628). . . . . *Pag.* 37

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1546/2021). (21A07629). . . . . *Pag.* 39

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol» (21A07745). . . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia». (21A07746) . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venoruton» (21A07747) . . . . *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esnoxiben» (21A07748). . . . . *Pag.* 42

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo Sandoz». (21A07749) . . . . *Pag.* 42

Annullamento della determina AAM/PPA n. 788/2021 del 15 ottobre 2021, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lognif». (21A07750) *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montek» (21A07751) *Pag.* 43

Ministero della transizione ecologica

Rideterminazione dei corrispettivi a copertura degli oneri generali del sistema del gas applicati alle imprese a forte consumo di gas naturale. (21A07795). *Pag.* 44

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Disposizioni applicative inerenti all'autorizzazione alla commercializzazione di piccoli quantitativi di sementi a scopi scientifici o per lavori di miglioramento genetico in applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20. (21A07793) *Pag.* 44

Modalità operative inerenti la presentazione delle domande di iscrizione delle varietà da conservazione e delle varietà ortive prive di valore intrinseco per la produzione commerciale ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al Registro nazionale delle varietà. (21A07794) . . . . *Pag.* 44

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Castiglion Fiorentino, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7431/DGP-PBD del 30 maggio 2017 e n. 15240 del 9 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Arezzo (AR):

prot. n. 2015/2605/R.I. del 10 novembre 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2019/2170 del 18 ottobre 2019 e prot. n. 2021/1241 del 7 giugno 2021, prot. n. 2015/2602/R.I. del 10 novembre 2015, prot. n. 2015/2603/R.I. del 10 novembre 2015 e prot. n. 2015/2604/R.I. del 10 novembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Castiglion Fiorentino, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* alveo del torrente Cilone in Valdichiana - Incarnato e Pino», «*Ex* alveo del torrente Vingone a sfociatura nel T. Montecchio», «*Ex* alveo del torrente Cilone-Tratto A-B dall'allacciante dei rii Castiglionesi al rio Renello S. Lorenzo» e «*Ex* alveo del torrente Cilone e Bigurro»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 12570 del 7 luglio 2021;

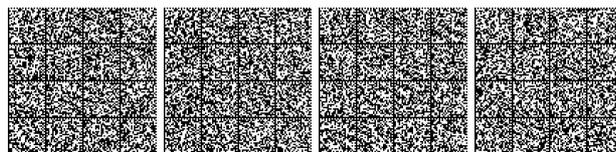
Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Castiglion Fiorentino

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Castiglion Fiorentino (AR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*Ex* alveo del torrente Cilone in Valdichiana - Incarnato e Pino», «*Ex* alveo del torrente Vingone a sfociatura nel T. Montecchio», «*Ex* alveo del torrente Cilone-Tratto A-B dall'allacciante dei rii Castiglionesi al rio Renello S. Lorenzo» e «*Ex* alveo del Torrente Cilone e Bigurro», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2015/2605/R.I. del 10 novembre 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2019/2170 del 18 ottobre 2019 e prot. n. 2021/1241 del 7 giugno 2021, prot. n. 2015/2602/R.I. del 10 novembre 2015, prot. n. 2015/2603/R.I. del 10 novembre 2015 e prot. n. 2015/2604/R.I. del 10 novembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 15.574,46 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Castiglion Fiorentino.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 95.665,59, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 15.574,46.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Castiglion Fiorentino della Provincia di Arezzo.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1698

21A07786

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Firenze, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7431/DGP-PBD del 30 maggio 2017 e n. 15240 del 9 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Firenze (FI):

prot. n. 2015/7160 del 15 maggio 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Barberino di Mugello, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Compendio immobiliare realizzato dal Ministero dei lavori pubblici per il servizio di pronto intervento in Comune di Barberino di Mugello località cavallina»;

prot. n. 2015/426/RI del 5 marzo 2015 e prot. n. 2015/431/RI del 5 marzo 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Calenzano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Eredità Maculan Lucia» e «*Ex* alveo del torrente - Marina loc. La Chiusa»;

prot. n. 2015/434/RI del 5 marzo 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Campi Bisenzio, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Casello idraulico di Campi Bisenzio»;

prot. n. 2015/1396/RI del 19 giugno 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/2008/RI del 2 ottobre 2019, prot. n. 2015/1398/RI del 19 giugno 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2016/481/RI del 22 marzo 2016 e prot. n. 2019/2009/RI del 2 ottobre 2019, e prot. n. 2015/3136/RI del 21 dicembre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/2007/RI del 2 ottobre 2019, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Firenze, ai sensi

dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decretolegge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* casa del fascio Bartolini», «*Ex* casa del fascio Benini» e «*Ex* casa del fascio di Castello»;

prot. n. 2015/7559 del 22 maggio 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Vinci, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «alloggi per dipendenti agricoli»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 12570 del 7 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Barberino di Mugello

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Barberino di Mugello (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Compendio immobiliare realizzato dal Ministero dei lavori pubblici per il servizio di pronto intervento in Comune di Barberino di Mugello località cavallina», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2015/7160 del 15 maggio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 213,95 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Barberino di Mugello.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.419,10, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 213,95.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Calenzano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Calenzano (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Eredità Maculan Lucia» e «*Ex* alveo del torrente Marina – loc. La Chiusa», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2015/426/RI del 5 marzo 2015 e prot. n. 2015/431/RI del 5 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.319,46 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Calenzano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 15.835,87, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.319,46.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Campi Bisenzio

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Campi Bisenzio (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Casello idraulico di Campi Bisenzio», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2015/434/RI del 5 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 6.122,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Campi Bisenzio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 41.797,33, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 6.122,00.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Firenze

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Firenze (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*Ex* casa del fascio Bartolini», «*Ex* casa del fascio Benini» e «*Ex* casa del fascio di Castello», meglio indivi-

duati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2015/1396/RI del 19 giugno 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/2008/RI del 2 ottobre 2019, prot. n. 2015/1398/RI del 19 giugno 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2016/481/RI del 22 marzo 2016 e prot. n. 2019/2009/RI del 2 ottobre 2019, e prot. n. 2015/3136/RI del 21 dicembre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/2007/RI del 2 ottobre 2019, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 60.799,78 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Firenze.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 393.327,26, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 60.799,78.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vinci

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vinci (FI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «alloggi per dipendenti agricoli», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2015/7559 del 22 maggio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 213,93 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vinci.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.414,87, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 213,93.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Barberino di Mugello, di Calenzano, di Campi Bisenzio, di Firenze e di Vinci della Provincia di Firenze.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1701

21A07787

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pistoia, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in

proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7431/DGP-PBD del 30 maggio 2017 e n. 15240 del 9 ottobre 2020;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria riguardante il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Pistoia:

prot. n. 2015/1754/R.I. del 29 luglio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/2080/RI del 9 ottobre 2019, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Pistoia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Eredità Campagna Ida, locale commerciale nel Comune di Pistoia - PTB0196»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al Comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 12570 del 7 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Pistoia

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pistoia sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Eredità Campagna Ida, locale commerciale nel Comune di Pistoia - PTB0196», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2015/1754/R.I. del 29 luglio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/2080/RI del 9 ottobre 2019, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 22.430,54 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Pistoia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 144.169,99, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 22.430,54.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Pistoia della Provincia di Pistoia.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1712

21A07788

MINISTERO DELLA SALUTE

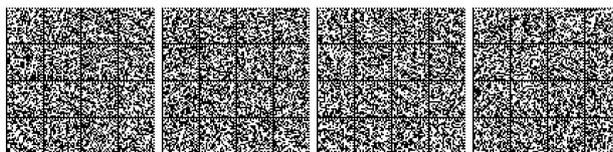
DECRETO 8 novembre 2021.

Individuazione dei centri che costituiscono la «Rete italiana *screening* polmonare» e dei criteri e delle modalità di riparto fra le regioni e le provincie autonome della spesa da destinare ai centri stessi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117, comma 2, lettera *r)* e comma 3, e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, con cui è stato emanato il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto l'art. 34, comma 10-*sexies*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 che autorizza la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, da destinare ai centri della «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP) per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone;

Visto il successivo comma 10-*septies* che prevede che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 10-*sexies*, anche al fine del rispetto del limite di spesa autorizzato, nonché sono individuati i centri che costituiscono la Rete italiana *screening* polmonare, garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020, concernente la «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 24 settembre 2021, n. 220230 che ha assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il Capitolo 2305 per la gestione delle risorse di cui trattasi;

Considerato che il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione europea e l'Italia e che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa sei milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli otto milioni entro il 2030;

Considerato che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria ed in particolare la cessazione del fumo;

Considerato che evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con tomografia computerizzata del torace a bassa dose (*low dose computed tomography*- LDCT) può contribuire alla riduzione della mortalità per tumore polmonare;

Considerati in particolare i risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD) che hanno dimostrato che uno *screening* con LDCT nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento;

Ritenuto necessario procedere alla realizzazione di un programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, garantendo ampia copertura del territorio nazionale, al fine di definire e armonizzare i protocolli di reclutamento della popolazione *target* per l'organizzazione di un programma di *screening* del carcinoma polmonare e per il successivo percorso diagnostico terapeutico, sulla base dell'evidenza scientifica disponibile;

Ritenuto necessario integrare il programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con interventi di cessazione dal fumo che prevedano l'offerta di *counseling* e dei migliori strumenti disponibili sul territorio per la disassuefazione dal tabagismo;

Visto il decreto direttoriale 27 aprile 2021 e successive integrazioni che ha costituito un Tavolo di lavoro inter-istituzionale avente il compito di elaborare un documento di pianificazione per la prevenzione oncologica (Piano nazionale di prevenzione oncologica) al fine di migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche (dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico);

Ritenuto opportuno avvalersi delle competenze dei rappresentanti regionali designati per il Tavolo di lavoro inter-istituzionale di cui sopra, nonché delle competenze dell'Osservatorio nazionale *screening*;

Ritenuto, altresì, necessario il coinvolgimento del Coordinamento interregionale della prevenzione competente per gli aspetti di sanità pubblica inclusi i programmi organizzati per gli *screening* oncologici;

Preso atto del decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 2 settembre 2021, con cui è stato costituito il Gruppo di lavoro, composto da rappresentanti della Commissione salute della Conferenza Stato-regioni designati per il Tavolo inter-istituzionale di cui sopra, dai rappresentanti del Coordinamento interregionale della prevenzione, nonché da rappresentanti dell'Osservatorio nazionale *screening* e del Ministero della salute;

Preso atto che per la partecipazione allo studio europeo multicentrico randomizzato e controllato denominato *4-IN THE LUNG RUN*, le cui finalità risultano coerenti con quanto esposto nelle premesse, si è costituita in modo non formale, una rete di «Centri per lo *screening* polmonare» e che le strutture che la compongono rispettano i requisiti definiti dal Gruppo di lavoro in parola;

Ritenuto necessario identificare ulteriori centri per assicurare un'adeguata copertura del territorio nazionale e un adeguato livello di qualità del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone con LDTC ad integrazione della «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP);

Preso atto che nelle riunioni del Gruppo di lavoro di cui sopra, le regioni e province autonome hanno:

definito i requisiti dei centri che costituiscono la «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP);

individuato ulteriori centri in possesso dei requisiti richiesti che integrano la rete costituita per il citato studio europeo, al fine di garantire la più ampia copertura sul territorio nazionale;

predisposto e condiviso il programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone;

Tenuto conto, altresì, che il Gruppo di lavoro ha ritenuto che l'Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) possieda pregressa esperienza di ricerca e clinica nel campo della diagnosi precoce del carcinoma polmonare attraverso LDCT e adeguate competenze nel campo della promozione della salute e del contrasto ai fattori di rischio comportamentali che lo rendono idoneo ad assolvere il ruolo di coordinatore della rete RISP;

Acquisiti i verbali degli incontri del predetto Gruppo di lavoro;

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2021;

Preso atto dell'individuazione di un costo standard per le prestazioni da erogare ad ogni soggetto reclutato;

Preso atto che il reclutamento dei partecipanti sarà a carico dei centri che compongono la «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP), nel rispetto del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone stabilito nell'allegato 2, e che il numero di soggetti reclutati per ogni regione e provincia autonoma è stato calcolato sulla base della stima della popolazione residente ad alto rischio di mortalità per tumore del polmone (età compresa tra i 55 e i 75 anni, fumatori di almeno un pacchetto di sigarette al giorno da trent'anni o *ex* fumatori da meno di dieci anni);

Ritenuto necessario ripartire le risorse da destinare ai centri della «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP), tra le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 3 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto individua i centri che costituiscono la «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP), per la realizzazione di un programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il presente decreto stabilisce, inoltre, i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano della spesa, da destinare ai centri della «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP), autorizzata ai sensi dell'art. 34, comma 10-*sexies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022.

Art. 2.

Rete italiana screening *polmonare*

1. Sono individuati i seguenti centri che costituiscono la «Rete italiana *screening* polmonare» (RISP), garantendo il più ampio livello di copertura del territorio nazionale:

1) Presidio ospedaliero «Santo Spirito» di Pescara - Abruzzo;

2) Centro di riferimento oncologico di Basilicata (IRCCS) - Basilicata;

3) Azienda ospedaliera «Pugliese Ciaccio» - Calabria;

4) Istituto nazionale tumori «Fondazione G. Pascale» (IRCCS) - Campania;

5) Azienda ospedaliera specialistica dei Colli - Campania;

6) Azienda ospedaliero-universitaria di Parma - Emilia Romagna;

7) IRCCS in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia di Reggio Emilia - Emilia Romagna;

8) Istituto nazionale tumori Regina Elena (IRCCS) - Lazio;

9) Ospedale policlinico San Martino (IRCCS) - Liguria;

10) Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) - Lombardia;

11) ASST Papa Giovanni XXIII - Lombardia;

12) Azienda ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti Ancona - Marche;

13) APSS Trento P.A. - Trento;

14) Azienda ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga - Piemonte;

15) Istituto tumori G. Paolo II (IRCCS) - Puglia;

16) Azienda ospedaliera Cannizzaro - Sicilia;

17) Azienda ospedaliero-universitaria Careggi - Toscana;

18) Istituto oncologico Veneto (IRCCS) - Veneto.

2. È individuato, altresì, l'Istituto nazionale tumori di Milano (IRCCS) quale coordinatore della «Rete italiana *screening* polmonare», per l'espletamento delle attività previste nel Programma di cui all'allegato 2.

Art. 3.

Criteri e modalità di riparto delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 2, destinate ai centri della «Rete italiana *screening* polmonare» per la realizzazione di programmi di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone, sono ripartite tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base del numero di soggetti da reclutare nel territorio di riferimento secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, per la realizzazione del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui all'allegato 2, parte integrante del presente decreto.

2. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministero della salute eroga alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui insistono i centri della «Rete italiana *screening* polmonare», le risorse di cui all'art. 1, riferite all'anno 2021, da destinare ai centri stessi.

3. Entro il 30 settembre 2022, l'ente coordinatore trasmette al Ministero della salute la relazione illustrativa del primo periodo di attività del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone di cui all'allegato 2. Il Ministero della salute, valutato lo stato di avanzamento del programma, entro i successivi sessanta giorni eroga alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in cui insistono i centri della «Rete italiana *screening* polmonare», le risorse di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, riferite all'anno 2022, da destinare ai centri stessi.

4. Entro il 30 settembre 2023, il coordinatore trasmette al Ministero della salute la relazione finale del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore al polmone di cui al citato allegato 2. La mancata o incompleta presentazione, entro i termini indicati nei commi 3 e 4 del presente articolo, della documentazione richiesta determina la restituzione delle somme precedentemente erogate.

Roma, 8 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2962

ALLEGATO *1*

	2021 e 2022											
	A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**	**L**	**M**	**N**
Regione	**Popolazione (55-75 anni)**	**Proporzione di fumatori (ISTAT)**	**Oltre 10 sig/die (ISTAT)**	**Popolazione Target Fumatori (AxBxC)**	**Popolazione Target ex Fumatori**	**Popolazione Target totale**	**%**	**Quota capitaria €**	**Numero di TC spirali realizzabili**	**Soggetti reclutati nel primo braccio (due TC)**	**Soggetti reclutati nel secondo braccio (tre TC)**	**Soggetti totali nella regione**
Abruzzo	357.740	17,80%	38,20%	24.325	14.595	38.920	2,4%	48.692	406	89	89	178
Basilicata	153.747	18,80%	44,20%	12.776	7.665	20.441	1,3%	25.574	213	47	47	94
Calabria	507.328	16,70%	41,60%	35.245	21.147	56.392	3,5%	70.552	588	129	129	258
Campania	1.448.834	18,90%	44,10%	120.759	72.455	193.214	12,1%	241.729	2.014	443	443	886
Emilia-Romagna	1.187.794	20,10%	35,10%	83.800	50.280	134.080	8,4%	167.746	1.398	307	307	614
Lazio	1.523.301	18,70%	36,40%	103.688	62.213	165.901	10,4%	207.557	1.730	380	380	760
Liguria	446.410	18,10%	30,20%	24.402	14.641	39.043	2,4%	48.846	407	89	89	178
Lombardia	2.615.354	19,60%	33,20%	170.186	102.112	272.298	17,0%	340.670	2.839	624	624	1.248
Marche	414.134	17,90%	35,80%	26.539	15.923	42.462	2,7%	53.123	443	97	97	194
P.A. Trento	144.955	18,20%	32,40%	8.548	5.129	13.676	0,9%	17.110	143	31	31	62
Piemonte	1.205.046	19,30%	37,50%	87.215	52.329	139.544	8,7%	174.583	1.455	320	320	640
Puglia	1.061.868	16,30%	32,10%	55.560	33.336	88.896	5,6%	111.217	927	204	204	408
Sicilia	1.282.736	19,90%	45,20%	115.380	69.228	184.607	11,5%	230.961	1.925	423	423	846
Toscana	1.022.759	19,90%	32,00%	65.129	39.078	104.207	6,5%	130.372	1.086	239	239	478
Veneto	1.322.429	16,10%	30,80%	65.577	39.346	104.923	6,6%	131.268	1.094	240	240	480
Italia	**14.694.435**	**18,60%**	**33,70%**	**999.128**	**599.477**	**1.598.604**	**100,0%**	**2.000.000,00**	**16.668**	**3.662**	**3.662**	**7.324**

la colonna A rappresenta la popolazione target per ogni regione (in base all'età)

la colonna D rappresenta la popolazione target per ogni regione (fumo di >20 sigarette al giorno)

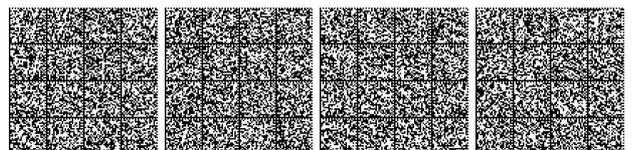
la colonna E rappresenta la popolazione target per ogni regione (Ex fumatori)

la colonna F rappresenta la popolazione target per ogni regione (fumatori + Ex fumatori)

la colonna G rappresenta la percentuale di popolazione target di ogni Regione o PPAA sul totale

la colonna H indica come andrebbero distribuiti i fondi in base alla numerosità della popolazione target nelle regioni

la colonna I indica il numero di TC realizzabili al costo previsto di 120€ con i fondi assegnati a ciascuna regione

le colonne L,M,N indicano quanti soggetti verrebbero reclutati in ognuno dei bracci e in totale basandosi sul protocollo che prevede due TC in uno dei due bracci e tre TC nell'altro e considerando un tasso di "abbandono" dopo la prima TC del 15% (nullo tra la seconda e terza TC)

ALLEGATO *2*

DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DEL POLMONE NEL CONTESTO DELLA «RETE ITALIANA *SCREENING* POLMONARE - RISP» (PROGRAMMA RISP): ANALISI COMPARATIVA DI STRATEGIE DI UTILIZZO DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA A BASSO DOSAGGIO (LDCT) E PROMOZIONE DI INTERVENTI DI PREVENZIONE PRIMARIA IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO PER LA MEDESIMA PATOLOGIA.

Razionale

Il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito, compresa l'Unione europea e l'Italia: secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa sei milioni di decessi, che, in assenza di contromisure efficaci, sono destinati a raggiungere gli otto milioni entro il 2030. Il fumo aumenta di dieci volte il rischio di morire di enfisema, raddoppia quello di avere un ictus e aumenta da due a quattro volte quello di essere colpiti da un infarto. Inoltre, le sostanze cancerogene contenute nel fumo sono responsabili di circa il 90% dei tumori polmonari, ma anche della maggioranza dei tumori del cavo orale, laringe e vescica. Pertanto, le principali cause di morte attribuibili al fumo di tabacco sono i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie respiratorie. Oltre un terzo dei morti attribuiti al fumo è compreso tra i 35 ed i 69 anni di età. In Italia fumano ancora circa undici milioni di persone (pari al 26% degli uomini e 17% delle donne), secondo i dati più aggiornati delle indagini condotte dall'Istituto superiore di sanità (ISS) in collaborazione con l'Istituto Mario Negri e la DOXA.

Accanto agli interventi di prevenzione primaria ed alla cessazione del fumo che rappresentano la migliore strategia contro il cancro polmonare, evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con Tomografia computerizzata del torace a bassa dose (*low dose computed tomography*- LDCT) può contribuire alla riduzione della mortalità per tumore polmonare.

I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che un intervento di diagnosi precoce del carcinoma polmonare con LDTC nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento. In particolare, è stato dimostrato che tale intervento può ridurre significativamente la mortalità per tumore polmonare dell'8-26% per gli uomini e del 26- 61% nelle donne.

Alla luce di queste evidenze, il *National health system* (NHS) inglese ha stanziato nel 2019 la cifra di 70 milioni di sterline per un programma di sperimentazione, che recluterà 50.000 persone in dieci diversi centri, a copertura del territorio inglese.

Le linee guida internazionali per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare, attualmente adottate negli Stati Uniti, consigliano una ripetizione della LDCT a intervalli annuali. Tuttavia, gli studi prospettici condotti in Italia dimostrano che è possibile personalizzare l'intervento secondo il livello di rischio individuale e ridurre il numero di esami LDCT senza influire sugli effetti benefici associati all'intervento con tomografia computerizzata. Un protocollo di «screening» personalizzato comporterebbe un impatto economico meno gravoso, sia a livello strumentale che di impegno del personale radiologico.

La Commissione europea ha finanziato nel 2019, attraverso il bando Horizon 2020, un programma multicentrico europeo destinato alla messa a punto e validazione di tecniche ottimali di diagnosi precoce del carcinoma polmonare nei forti fumatori (*4 IN THA LUNG RUN*). L'Italia partecipa a tale bando ma si ritiene di particolare interesse, anche nell'ottica di verificare la fattibilità in chiave nazionale, coinvolgere un numero maggiore di centri e di persone in modo da condurre una valutazione comparativa completa di livello nazionale sugli scenari relativi ai programmi di *screening* attraverso il Programma RISP. Inoltre, nell'ambito della rete RISP verranno monitorati gli esiti dell'attività di supporto alla cessazione dal tabagismo offerta attivamente a tutti i soggetti reclutati.

Programma RISP

Il Programma RISP sarà realizzato nei diciotto centri individuati come componenti della rete RISP, che forniscono un'adeguata copertura del territorio nazionale e al contempo garantiscono un livello di qualità adeguato, distribuiti in quindici regioni.

Il coordinamento del programma sarà garantito dall'Istituto nazionale tumori di Milano che dovrà redigere, in collaborazione con i centri della rete, i protocolli di studio sia relativamente alla valutazione comparativa delle diverse tempistiche di diagnosi precoce del tumore del polmone con LDCT, sia relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo.

Relativamente alla diagnosi precoce il protocollo, a partire da 4 *IN THE LUNG RUN*, dovrà definire una metodologia di studio idonea a valutare la fattibilità di programmi personalizzati di diagnosi precoce in popolazioni ad alto rischio nel contesto italiano.

Relativamente agli interventi di disassuefazione dal fumo, il protocollo dovrà definire una metodologia idonea a valutare gli esiti dell'offerta attiva di interventi di supporto personalizzati alla cessazione dal tabagismo.

a) Il Programma RISP utilizzerà tutte le risorse informatiche, logistiche e organizzative messe a punto dall'Istituto nazionale tumori di Milano (INTM), individuato quale coordinatore della RISP, per eseguire in modo standardizzato e scientificamente valutabile ognuna delle attività previste nel programma ed in particolare: reclutamento e selezione dei candidati eleggibili, prevalentemente attraverso la collaborazione attiva dei Medici di medicina generale (MMG), un *call center* e un sito *web* per la registrazione diretta *online* gestito da INTM.

b) Raccolta di tutti gli esami LDCT in un unico *data base* anonimizzato nel rispetto della legislazione vigente.

c) Controllo sistematico della qualità tecnologica e dell'aderenza alle linee guida internazionali in ogni centro partecipante.

d) Seconda lettura centralizzata della LDCT da parte di un radiologo esperto (>10 anni di diagnosi polmonare), ed invio entro dieci giorni di una scheda di standard di valutazione, come supporto per il radiologo responsabile nella fase iniziale della sperimentazione.

e) Standardizzazione della fase diagnostica e terapeutica per i casi con LDCT basale indeterminato o positivo finalizzata al miglior trattamento dei pazienti e alla valutazione della specificità del test.

f) Svolgimento di corsi di formazione rivolti a tutto il personale coinvolto nel programma (tecnici di radiologia, radiologi, biologi, infermieri di ricerca, *data manager*, pneumologi e psicologi).

g) Eventuale raccolta di sangue e plasma (nei centri che aderiranno al programma complementare della biobanca).

h) Attivazione e monitoraggio di interventi di supporto alla disassuefazione dal tabagismo delle persone reclutate per lo studio, anche in raccordo con le strutture territoriali per la prevenzione, la promozione della salute e il contrasto alle dipendenze.

Ogni centro RISP garantirà un adeguato controllo di qualità sulla raccolta dei dati epidemiologici e clinici, sulla standardizzazione di tutte le metodiche utilizzate e sull'invio delle immagini di LDCT anonimizzate (de-identificate) al *data base* centralizzato per la seconda lettura.

I reclutati, fumatori attivi, saranno indirizzati verso interventi strutturati di supporto alla cessazione dal tabagismo che prevedano l'offerta di counseling e degli strumenti offerti dalle strutture sanitarie di riferimento o dalle strutture territoriali.

Fasi del programma

Il Programma RISP recluterà in Italia, nell'arco di 18-24 mesi, circa 7.300 forti fumatori ad alto rischio di tumore polmonare, ma anche di altri tumori e patologia cronica cardio-polmonare, che possano maggiormente beneficiare di un intervento di prevenzione integrata di tutte le patologie causate dal fumo.

L'arruolamento potrà avvenire attraverso il coinvolgimento dei medici di famiglia, coordinati dalla Società italiana di medicina generale (SIMG), che selezioneranno tra i loro assistiti i forti fumatori più idonei per l'intervento con LDCT del torace. Il reclutamento potrà avvenire, ove opportuno, attraverso altre modalità e utilizzerà anche strumenti di comunicazione (stampa, *social network*, ecc.).

I soggetti potenzialmente interessati a partecipare al programma potranno conoscere le finalità e caratteristiche dello studio secondo le modalità definite dall'INTM (sito internet dedicato, casella mail o numero verde appositamente istituito) e utilizzeranno questi stessi strumenti per registrarsi. In questo modo verranno raccolti i dati anagrafici e le informazioni essenziali per identificare i soggetti potenzialmente eleggibili.

Gli stessi soggetti riceveranno dal MMG (o da altra struttura di riferimento per il reclutamento, quali Dipartimento di prevenzione o Centro anti fumo) l'informativa sul programma di intervento di diagnosi precoce e il modulo di consenso informato che verrà ritrasmesso al centro di coordinamento nel rispetto della normativa vigente sulla *privacy*.

Dopo la firma del consenso informato, i soggetti saranno invitati a compilare online un questionario relativo alle caratteristiche socio-economiche, all'anamnesi patologica, all'eventuale esposizione ad amianto, alla storia familiare di tumore, all'utilizzo di farmaci, all'abitudine al fumo, allo stato di salute e qualità della vita, e saranno poi contattati dal personale del progetto per fissare il giorno dell'appuntamento per l'esame LDCT del torace. Nei centri che aderiranno al programma di valutazione dei biomarcatori sarà eseguito anche il prelievo del sangue.

Cronoprogramma

Il programma RISP sarà avviato presso l'INTM previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del Comitato etico (CE), proseguirà negli altri centri man mano che saranno disponibili le necessarie autorizzazioni e si completerà in un periodo di ventiquattro mesi.

Organizzazione e logistica

Ogni centro identificherà una o più figure professionali di riferimento per ognuno dei seguenti ruoli:

responsabile amministrativo;

responsabile scientifico;

coordinatore regionale dei MMG;

referente RISP;

radiologo *senior;*

radiologo *junior;*

chirurgo toracico *senior;*

chirurgo toracico *junior;*

tecnico di radiologia;

oncologo medico;

radioterapista;

anatomopatologo;

data manager (ICT);

segretaria;

infermiera di ricerca (se è attiva una Biobanca);

patologo/biologo di riferimento.

Saranno adottate tutte le misure previste dai protocolli sanitari vigenti per la prevenzione del rischio di contagio dal virus SARS-CoV-2.

21A07789

ORDINANZA 7 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Valle d'Aosta.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (…) *b)* "Zona gialla": le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2021, n. 282;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 26 novembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Friuli Venezia Giulia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 novembre 2021, n. 283;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria e Friuli Venezia Giulia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 dicembre 2021, n. 294;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 24 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria e Friuli Venezia Giulia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305;

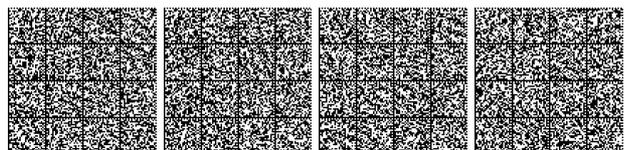
Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il verbale del 7 gennaio 2022 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 86, nel quale si rileva che: «Nella settimana di monitoraggio corrente si censisce un drastico peggioramento dell'epidemia con una incidenza settimanale che a livello nazionale raggiunge i 1.700 casi per 100.000 abitanti ed una ulteriore accelerazione della velocità di trasmissione nella maggior parte del Paese. Da undici settimane l'Italia si trova in una fase epidemica acuta non controllata. Quasi tutte le Regioni/PA italiane nella settimana di monitoraggio si collocano in uno scenario di trasmissione pari o superiore a 2 e in sette Regioni si censisce uno scenario di trasmissione di tipo 3 o 4. (…) La trasmissibilità sui casi ospedalizzati si mantiene costantemente al di sopra della soglia epidemica con conseguente aumento nei tassi di occupazione dei posti letto sia in area medica che in terapia intensiva.»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65 art. 13», allegato al citato verbale del 7 gennaio 2022 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che:

la Regione Abruzzo presenta un'incidenza dei contagi pari a 2108,5 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 18,7 % e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 13,3%;

la Regione Calabria presenta un'incidenza dei contagi pari a 631,6 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 33,7% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 17,8%;

la Regione Emilia Romagna presenta un'incidenza dei contagi pari a 2153,0 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 19,4 % e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 15,7 %;

la Regione Friuli Venezia Giulia presenta un'incidenza dei contagi pari a 1517,7 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 24,0% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 17,1%;

la Regione Toscana presenta un'incidenza dei contagi pari a 2680,0 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,9 % e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 17,2%;

la Regione Valle d'Aosta presenta un'incidenza dei contagi pari a 2255,9 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 42,4% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 15,2%;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione alle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Toscana e Valle d'Aosta delle misure previste per le «zone gialle»;

Considerato che non ricorrono per la Regione Calabria le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, e che, pertanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 10 dicembre 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Considerato che non ricorrono per la Regione Friuli Venezia Giulia le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, e che, pertanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 26 novembre 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Valle d'Aosta;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Toscana e Valle d'Aosta

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Toscana e Valle d'Aosta si applicano, per un periodo di quindici giorni, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, e successive modificazioni.

Art. 2.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Friuli Venezia Giulia e Calabria

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per la Regione Friuli Venezia Giulia è rinnovata, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, l'ordinanza del Ministro della salute 26 novembre 2021, citata in premessa, ai fini dell'applicazione delle misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, e successive modificazioni.

2. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per la Regione Calabria è rinnovata, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, l'ordinanza del Ministro della salute 10 dicembre 2021, citata in premessa, ai fini dell'applicazione delle misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, e successive modificazioni.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg.ne n. 37

22A00098

ORDINANZA 7 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»,

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9-*quater*, comma 1, lettera e-*bis*) che ha previsto l'impiego delle certificazioni verdi COVID-19 per l'accesso e l'utilizzo delle funivie, cabinovie e seggiovie, qualora utilizzate con la chiusura delle cupole paravento, con finalità turistico-commerciale e anche ove ubicate in comprensori sciistici, senza limitazioni alla vendita dei titoli di viaggio;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2021, n. 282;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», con il quale, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022;

Visto, in particolare, l'art. 4, commi 2 e 3, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, i quali prevedono che l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 si applica, fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, anche per l'accesso e l'utilizzo dei mezzi di trasporto di cui al sopra citato art. 9-*quater* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, ivi incluse, pertanto, le funivie, cabinovie e seggiovie, qualora utilizzate con la chiusura delle cupole paravento, con finalità turistico-commerciale e anche ove ubicate in comprensori sciistici;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», e, in particolare, l'art. 1, comma 5, che, tra l'altro, nell'estendere ai mezzi di trasporto l'impiego della Certificazione verde COVID-19 da vaccinazione o guarigione, abroga a decorrere dal 10 gennaio 2022 la sopra citata lettera e-*bis*) del comma 1 dell'art. 9-*quater* del decreto-legge n. 52 del 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021,

n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Rilevata l'esigenza di mantenere ferme anche successivamente al 9 gennaio 2022 le vigenti previsioni relative all'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per l'accesso e l'utilizzo degli impianti di risalita, tenuto anche conto dei livelli di fruizione degli stessi per la stagione turistica in corso;

Ritenuto pertanto necessario e urgente adottare misure in materia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 di cui all'art. 4, comma 2, primo periodo, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, continua ad applicarsi a funivie, cabinovie e seggiovie, qualora utilizzate con la chiusura delle cupole paravento, con finalità turistico-commerciale e anche ove ubicate in comprensori sciistici.

Art. 2.

La presente ordinanza entra in vigore a partire dal 10 gennaio 2022.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg.ne n. 42

22A00099

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 24 novembre 2021.

Procedure e modalità delle attività di accertamento e di rilascio dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12 del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE;

Vista la direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna;

Vista la direttiva delegata (UE) 2018/970 della Commissione del 18 aprile 2018 che modifica gli allegati II, III e V della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna;

Visto il regolamento delegato 2019/1668 della Commissione del 26 giugno 2019 che modifica la direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna;

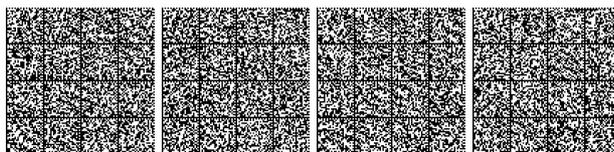
Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante codice della navigazione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 27 gennaio 2000, n. 16, recante ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sulle grandi vie navigabili di importanza internazionale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, recante attuazione della direttiva 2006/87/CE che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna, come modificata dalle direttive nn. 2006/137/CE, 2008/59/CE, 2008/68/CE e 2008/87/CE;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1949, n. 631, recante approvazione del regolamento per la navigazione interna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto interministeriale del 22 luglio 2010 recante recepimento della direttiva 2008/126/CE della Commissione del 19 dicembre 2008 e della direttiva 2009/46/CE della Commissione del 24 aprile 2009, recanti modifiche della direttiva 2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna;

Visto il decreto interministeriale del 16 gennaio 2014 recante il recepimento della direttiva 2012/48/UE della Commissione del 10 dicembre 2012, della direttiva 2012/49/UE della Commissione del 10 dicembre 2012, della direttiva 2013/22/UE del Consiglio del 13 maggio 2013, e della direttiva 2013/49/UE della Commissione dell'11 ottobre 2013 recanti modifiche agli allegati al decreto legislativo 24 febbraio 2009, n. 22, come modificato, attuativo della direttiva 2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 31 ottobre 2018 recante recepimento della direttiva delegata (UE) 2018/970 della Commissione del 18 aprile 2018 che modifica gli allegati II, III e V della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 10, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, che prevede con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono stabilite le procedure e le modalità delle attività di accertamento e di rilascio dei certificati di cui agli articoli 8, 9 e 12;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le procedure e le modalità delle attività di accertamento e di rilascio dei certificati, di cui agli articoli 8, 9 e 12 del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, delle unità navali, come definite dall'art. 2, comma 1, del medesimo decreto legislativo, la cui chiglia sia stata impostata dopo il 31 dicembre 2018.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente, decreto, si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114. Si applicano, inoltre, le seguenti definizioni:

a) «autorità competente»: gli uffici della Motorizzazione civile individuati nell'allegato VI del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114;

b) «decreto legislativo»: il decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114;

c) «dichiarazione ai fini»: l'attestazione rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato ai fini del rilascio del certificato europeo della navigazione interna al proprietario, all'armatore o al loro rappresentante, nonché all'autorità competente, in cui si dichiara la conformità dell'unità navale ai requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, come previsto dal decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114;

d) «organismo di classificazione autorizzato»: uno degli organismi di classificazione autorizzati dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e dal Ministero della transizione ecologica a rilasciare certificazioni o autorizzazioni alle navi operanti nelle acque interne nazionali.

Art. 3.

Unità navale di nuova costruzione

1. Chi intraprende la costruzione di una unità navale deve farne preventiva dichiarazione all'autorità competente e a un organismo di classificazione autorizzato di libera scelta, comunicando il cantiere di costruzione e le date presunte di inizio e fine lavori. Alla dichiarazione presentata all'autorità competente è allegato il progetto, firmato da un tecnico delle costruzioni navali di cui all'art. 117 del codice della navigazione a all'art. 275 del relativo regolamento di attuazione, costituito dalla specifica tecnica e dai piani di cui all'art. 4, comma 1, del presente decreto.

2. L'autorità competente e l'organismo di classificazione autorizzato possono richiedere documentazione integrativa.

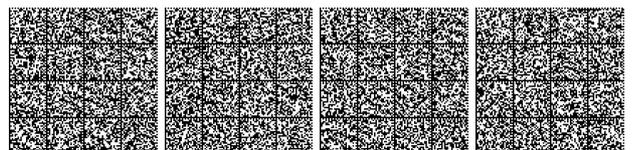
3. L'autorità competente comunica al richiedente il numero identificativo dell'unità navale in costruzione e prende nota dell'inizio della costruzione su apposito registro.

4. L'organismo di classificazione autorizzato incaricato dal committente segue con verifiche e accertamenti tecnici la costruzione, al termine della quale rilascia la dichiarazione ai fini.

Art. 4.

Primo rilascio del certificato europeo della navigazione interna

1. Al fine del primo rilascio del certificato europeo della navigazione interna, il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, presenta domanda all'autorità competente corredata dalla seguente documenta-

zione, redatta e firmata da un tecnico delle costruzioni navali di cui all'art. 117 del codice della navigazione e all'art. 275 del relativo regolamento di attuazione:

a) specifica tecnica dell'unità navale;

b) piani generali;

c) piani relativi agli impianti a bordo;

d) piani relativi ai mezzi di sfuggita;

e) piani relativi ai mezzi di salvataggio;

f) piani relativi ai mezzi antincendio;

g) lettera di incarico all'organismo di classificazione autorizzato scelto.

2. Prima del rilascio del certificato europeo della navigazione interna, l'autorità competente sottopone l'unità navale a visita iniziale ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto legislativo.

3. L'autorità competente può esentare totalmente l'unità navale dalla visita iniziale acquisendo la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato attestante la conformità dell'unità navale ai requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna previsti dal decreto legislativo. Nel caso in cui la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato sia parziale, cioè riferita a parte dell'unità navale, l'autorità competente sottopone l'unità navale a visita iniziale parziale.

4. Esperita la visita iniziale o sulla base della dichiarazione ai fini di cui al comma 3, l'autorità competente assegna il numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI) di cui all'art. 17 del decreto legislativo e rilascia il certificato europeo per la navigazione interna.

5. Il certificato europeo della navigazione interna, conforme al modello di cui all'allegato VII del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, ha validità non superiore a quella prevista all'art. 8, comma 10, del medesimo decreto legislativo. Il periodo di validità del certificato è annotato sul certificato.

Art. 5.

Rilascio del certificato europeo della navigazione interna alle unità non soggette al campo di applicazione del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

1. Al fine del primo rilascio del certificato europeo della navigazione interna alle unità non soggette al campo di applicazione del decreto legislativo, il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, presenta domanda all'autorità competente e a un organismo di classificazione autorizzato di libera scelta, corredata dalla documentazione prevista dall'art. 4, comma 1, del presente decreto.

2. Prima del rilascio del certificato europeo della navigazione interna, l'autorità competente sottopone l'unità navale a visita iniziale ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto legislativo.

3. L'autorità competente può esentare totalmente l'unità navale dalla visita iniziale acquisendo la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato attestante la conformità dell'unità navale ai requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna previsti dal decreto legislativo. Nel caso in cui la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato sia parziale, cioè riferita a parte dell'unità navale, l'autorità competente sottopone l'unità navale a visita iniziale parziale.

4. Esperita la visita iniziale o sulla base della dichiarazione ai fini di cui al comma 3, l'autorità competente assegna il numero unico europeo di identificazione delle navi (ENI) di cui all'art. 17 del decreto legislativo e rilascia il certificato europeo per la navigazione interna.

Art. 6.

Adeguamenti delle unità non rientranti nel campo di applicazione del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

1. Il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, che intende realizzare degli adeguamenti per rendere un'unità navale non rientrante nel campo di applicazione del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114 conforme ai requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna previsti dal medesimo decreto legislativo, comunica all'autorità competente e a un organismo di classificazione autorizzato di libera scelta il cantiere navale, la data presunta di inizio e fine lavori e deposita presso l'autorità competente il progetto, firmato da un tecnico delle costruzioni navali di cui all'art. 117 del codice della navigazione e all'art. 275 del relativo regolamento di attuazione, costituito dalla specifica tecnica e dai piani di cui all'art. 4, comma 1, del presente decreto.

2. L'autorità competente e l'organismo di classificazione autorizzato possono richiedere documentazione integrativa.

3. L'autorità competente comunica al proprietario, all'armatore, o al loro rappresentante, il numero identificativo dell'unità navale e prende nota dell'inizio dei lavori di adeguamento su apposito registro.

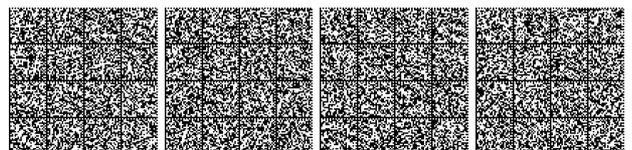
4. L'organismo di classificazione autorizzato incaricato dal committente segue con verifiche e accertamenti tecnici i lavori di adeguamento, al temine dei quali rilascia la dichiarazione ai fini.

5. Acquisita la dichiarazione ai fini, l'autorità competente rilascia il certificato europeo della navigazione interna secondo quanto previsto all'art. 5, commi 2, 3 e 4.

Art. 7.

Rinnovo del certificato europeo della navigazione interna

1. Almeno tre mesi prima della scadenza del certificato europeo della navigazione interna, il proprietario, l'armatore dell'unità navale, o il loro rappresentante, presenta domanda di rinnovo all'autorità competente che ha rilasciato il certificato in scadenza, ai sensi dell'art. 8, comma 7, del decreto legislativo.

2. La domanda è corredata dalla documentazione tecnica indicata all'art. 5, comma 1, salvo che l'autorità competente non ne sia già in possesso, e di una copia del certificato europeo della navigazione interna in corso di validità. La medesima documentazione è presentata a un organismo di classificazione autorizzato di libera scelta.

3. L'autorità competente e l'organismo di classificazione autorizzato possono richiedere documentazione integrativa.

4. Prima del rilascio del certificato, l'autorità competente sottopone l'unità navale a una visita di rinnovo, intesa a verificare che l'unità continui ad essere conforme ai requisiti tecnici previsti dal decreto legislativo.

5. L'autorità competente può esentare l'unità navale dalla visita di rinnovo acquisendo la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato.

6. Esperita la visita di rinnovo o sulla base della dichiarazione ai fini di cui al comma 4, l'autorità competente rinnova il certificato europeo per la navigazione interna.

7. Il certificato rinnovato ha validità non superiore a quella prevista all'art. 8, comma 10, del decreto legislativo.

8. Nel caso in cui l'unità navale per cui è richiesto il rinnovo del certificato comunitario della navigazione interna di cui al decreto legislativo 22 febbraio 2009, n. 22, soddisfi i requisiti tecnici previsti dal decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, su richiesta del proprietario, dell'armatore o del loro legale rappresentante, l'autorità competente può rilasciare un nuovo certificato europeo della navigazione interna secondo quanto previsto agli articoli 5 e 6 del presente decreto.

Art. 8.

Rilascio del certificato europeo della navigazione interna ai sensi dell'art. 8, comma 8, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

1. Nei casi previsti all'art. 6, comma 6, del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114 e prima di un nuovo viaggio dell'unità navale, il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, presenta all'autorità competente una domanda di rilascio di un nuovo certificato europeo della navigazione interna, ai sensi dell'art. 8, comma 8, del medesimo decreto legislativo. La domanda è corredata da una copia del certificato europeo della navigazione interna dell'unità navale.

2. La documentazione tecnica, firmata da un tecnico delle costruzioni navali di cui all'art. 117 del codice della navigazione e all'art. 275 del relativo regolamento di attuazione, è presentata all'autorità competente a corredo della domanda e all'organismo di classificazione autorizzato e consiste in:

a) nel caso in cui l'unità abbia subito un sinistro, lavori importanti, o riparazioni a seguito di un'avaria, ai sensi di cui all'art. 6, comma 6, lettere *a)*, *b)*, e *c)*, del decreto legislativo, un rapporto tecnico e i piani correlati in relazione alla fattispecie dell'evento dichiarato. In questo caso, la domanda deve essere presentata prima dell'inizio dei lavori;

b) nel caso in cui il certificato europeo della navigazione interna sia scaduto oppure nel caso in cui l'unità sia in disarmo da più di un anno ai sensi dell'art. 6, comma 6, lettera *d)*, del decreto legislativo, una specifica tecnica e, ove già non presenti presso l'autorità competente, i piani generali, i piani relativi agli impianti di bordo, i piani relativi ai mezzi di sfuggita, i piani relativi ai mezzi di salvataggio e i piani relativi ai mezzi antincendio.

3. L'autorità competente e l'organismo di classificazione autorizzato possono richiedere documentazione integrativa.

4. L'organismo di classificazione autorizzato svolge le attività di accertamento di propria pertinenza nel corso dei lavori e degli adeguamenti da realizzare sull'unità navale, in accordo ai propri regolamenti.

5. Al termine dei lavori e degli adeguamenti dell'unità navale per i casi di cui all'art. 6, comma 6, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo, l'organismo di classificazione autorizzato rilascia al proprietario, all'armatore, o al loro rappresentante, la dichiarazione ai fini.

6. Prima del rilascio del certificato europeo della navigazione interna, l'autorità competente sottopone l'unità navale a visita addizionale, volta a verificarne la conformità ai requisiti del decreto legislativo.

7. L'autorità competente può esentare l'unità navale dalla visita addizionale acquisendo la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato.

8. Esperita la visita addizionale o sulla base della dichiarazione ai fini di cui al comma 7, l'autorità competente rilascia il certificato europeo per la navigazione interna.

9. Nel caso in cui il certificato precedente sia stato rilasciato o rinnovato in un altro Stato membro dell'Unione europea, l'autorità competente informa, entro un mese dal rilascio o dal rinnovo, l'autorità dello Stato membro dell'Unione europea che aveva proceduto al primo rilascio o rinnovo.

Art. 9.

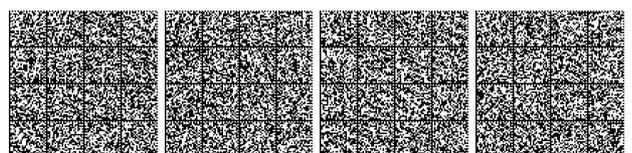
Rilascio del certificato supplementare europeo della navigazione interna

1. Il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, di un'unità navale provvista di un certificato valido rilasciato ai sensi dell'art. 22 della Convenzione riveduta per la navigazione sul Reno, che intende usufruire della riduzione dei requisiti tecnici prevista dall'art. 10 del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, presenta all'autorità competente domanda di rilascio del certificato supplementare europeo della navigazione interna di cui all'art. 9, comma 2, del medesimo decreto legislativo.

2. La domanda contiene i dati identificativi dell'unità navale ed è corredata da un rapporto tecnico contenente la descrizione dei requisiti tecnici ridotti richiesti e dai piani attinenti alla riduzione dei requisiti.

3. La documentazione tecnica a corredo della domanda, firmata da un tecnico delle costruzioni navali di cui all'art. 117 del codice della navigazione e all'art. 275 del relativo regolamento di attuazione, è presentata anche a un organismo di classificazione autorizzato di libera scelta.

4. L'autorità competente e l'organismo di classificazione autorizzato possono richiedere documentazione integrativa.

5. Prima del rilascio del certificato supplementare europeo della navigazione, l'autorità competente sottopone l'unità navale a visita, volta a verificare la conformità dei requisiti tecnici ridotti, realizzati sulla stessa unità, a quanto previsto dall'allegato IV del decreto legislativo.

6. L'autorità competente può esentare l'unità navale dalla visita di cui al comma 5 acquisendo la dichiarazione ai fini rilasciata dall'organismo di classificazione autorizzato attestante la conformità dell'unità navale ai requisiti tecnici ridotti per le navi adibite alla navigazione interna previsti dal decreto legislativo.

7. Esperita la visita o sulla base della dichiarazione ai fini di cui al comma 6, l'autorità competente rilascia il certificato supplementare europeo per la navigazione interna, conforme al modello di cui all'allegato VII del decreto legislativo e contenente l'indicazione dei requisiti tecnici ridotti adottati.

8. Nel caso in cui per la riduzione dei requisiti tecnici sia necessario realizzare degli adeguamenti sull'unità navale, si applicano le procedure previste dall'art. 6 del presente decreto.

Art. 10.

Rilascio del certificato provvisorio europeo della navigazione interna

1. Nei casi previsti dall'art. 12, comma 1, lettere *a)*, *d)* ed *e)* e dal comma 2 del decreto legislativo, il proprietario, l'armatore, o il loro rappresentante, presenta all'autorità competente una domanda per il rilascio del certificato provvisorio europeo della navigazione interna, allegando la pertinente documentazione tecnica.

2. L'autorità competente può richiedere documentazione integrativa e, se del caso, un'attestazione rilasciata da un organismo di classificazione autorizzato di libera scelta del richiedente ove si dichiari l'idoneità alla navigazione dell'unità navale o del galleggiante o dell'impianto galleggiante.

3. Prima del rilascio del certificato provvisorio europeo della navigazione interna, l'autorità competente sottopone l'unità di cui al comma 2 a visita volta a verificarne l'idoneità alla navigazione.

4. Esperita la visita o sulla base dell'attestato rilasciato dall'organismo di classificazione autorizzato, l'autorità competente rilascia il certificato provvisorio europeo della navigazione interna.

5. Il certificato, conforme al modello di cui all'allegato VII del decreto legislativo, ha validità per un solo viaggio da compiere entro un termine non superiore a un mese dal suo rilascio.

6. L'autorità competente rilascia il certificato provvisorio europeo della navigazione interna di validità non superiore ad un mese, previo esito positivo della visita tecnica, in accordo a quanto previsto all'art. 12 del decreto legislativo.

7. Nei casi previsti dall'art. 12, comma 1, lettere *b)*, *c)* ed *f)* del decreto legislativo, l'autorità competente rilascia il rilascio del certificato provvisorio europeo per la navigazione interna previa richiesta del proprietario, dell'armatore dell'unità navale, o del loro rappresentante.

8. Il certificato di cui al comma 6, conforme al modello di cui all'allegato VII del decreto legislativo, ha validità:

a) nei casi previsti dall'art. 12, comma 1, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo, non superiore a due mesi;

b) nel caso previsto dall'art. 12, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, di sei mesi, con possibilità di proroga ai sensi dell'art. 12, comma 4, del medesimo decreto legislativo.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Le modalità delle attività di accertamento e di rilascio dei certificati contenute nel presente decreto si applicano, in quanto compatibili, anche per il rilascio e il rinnovo del certificato comunitario della navigazione interna delle unità navali che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 22 febbraio 2009, n. 22.

2. Nell'attuazione del presente decreto, si applicano le disposizioni dell'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. A fini statistici, entro il mese di febbraio di ciascun anno l'autorità competente invia all'amministrazione una comunicazione riportante il numero dei certificati rilasciati e di quelli revocati fino al 31 dicembre dell'anno precedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

21A07790

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

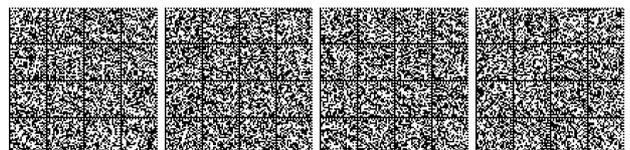
DECRETO 23 novembre 2021.

Interventi per la filiera olivicola ai sensi dell'articolo 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della Commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»* nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007, in particolare gli articoli 29, 152, 153,154, 155, 156, 159;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge. 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019. n. 116 recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2018, n. 617 recante «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni nonché di adeguamento delle organizzazioni di produttori già riconosciute» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/1999;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 19 maggio 2020, n. 156 recante «Definizione dell'importo totale degli aiuti *de minimis* concessi ad una impresa unica e ripartizione fra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano dell'importo cumulativo massimo degli aiuti *de minimis* concessi alle imprese attive nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli»;

Visto l'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante l'istituzione del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» con una dotazione di 300 milioni di euro per l'anno 2021;

Considerato che alcune filiere necessitano di strumenti normativi che consentano di aumentare la competitività della produzione anche per fare fronte alle emergenze o a situazioni di crisi di mercato impreviste;

Considerati gli obiettivi di sostenibilità ambientale, economica e sociale posti anche dalla normativa europea per migliorare la filiera olivicola;

Considerato che la normativa nazionale di riconoscimento delle organizzazioni di produttori della filiera olivicola-olearia prevede che le stesse debbano commercializzare una quota del prodotto dei propri soci;

Considerato che nei nuovi orientamenti comunitari sulla Politica agricola comune post 2023 si attribuisce un ruolo sempre più centrale alle organizzazioni di produttori e alle loro associazioni per favorire, tra l'altro, l'aggregazione dell'offerta e la regolazione del mercato;

Visto il piano di settore olivicolo-oleario 2016 approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 24 marzo 2016;

Acquisita l'intesa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 3 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e risorse

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di concessione di contributi per il sostegno e lo sviluppo della filiera olivicola-olearia al fine di favorire l'aggregazione nel settore, l'incremento della produzione nazionale di olive, aumentando la sostenibilità complessiva del settore, con particolare riguardo allo sviluppo e alla salvaguardia delle aree svantaggiate di cui all'art. 32, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* del regolamento UE n. 1305/2013 e successive modifiche ed integrazioni.

2. Le risorse del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» sono destinate, per l'anno 2021, alla filiera olivicola-olearia nella misura di 30 milioni di euro ai soggetti beneficiari individuati dal presente decreto.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono così ripartite:

a. 10 milioni di euro per il sostegno di investimenti in nuovi impianti con le caratteristiche di cui all'allegato 1 del presente decreto;

b. 20 milioni di euro per il sostegno di investimenti nell'ammodernamento di impianti esistenti con le caratteristiche di cui all'allegato 2 del presente decreto.

4. In caso di residui, le risorse vengono allocate automaticamente sulla misura con maggiore richiesta.

5. Gli aiuti sono concessi nel rispetto dei massimali previsti dalla normativa europea in materia di aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo.

Art. 2.

Beneficiari

1. Possono beneficiare del sostegno di cui al presente decreto i produttori olivicoli associati ad organizzazioni di produttori riconosciute che, al momento della presentazione della domanda di cui all'art. 3, risultano in possesso di fascicolo aziendale attivo inserito nel SIAN e le cui superfici agricole siano contenute all'interno del medesimo fascicolo aziendale.

2. Trovano altresì applicazione le condizioni e i criteri previsti negli allegati 1 e 2.

3. Ogni olivicoltore di cui al comma 1 può presentare un'unica richiesta di contributo ai sensi del presente decreto.

Art. 3.

Domanda di sostegno

1. Entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto, AGEA stabilisce e pubblica sul proprio sito istituzionale una circolare attuativa recante le modalità per la presentazione delle domande di sostegno. Dette modalità afferiscono alla definizione di un sistema idoneo a consentire la celere presentazione delle domande e la relativa istruttoria da parte di AGEA. Fatta salva la disciplina contenuta nel presente decreto, la circolare stabilisce anche i termini e le modalità per lo svolgimento della procedura istruttoria volta all'attribuzione del beneficio.

2. Alle domande di cui al comma 1 deve essere allegata una relazione a firma di un tecnico abilitato (agronomo, perito agrario o agrotecnico), contenente almeno: la descrizione dell'oliveto (cultivar utilizzate, sesto di impianto, sistema di irrigazione da fonte autorizzata, ecc.), che ai fini dell'ammissibilità al sostegno deve avere una superfice non inferiore a 2 ettari, i riferimenti catastali e grafici delle superfici interessate.

Art. 4.

Contributo ammissibile

1. A seguito dell'istruttoria delle domande e della relativa documentazione, AGEA, con risorse proprie e senza ulteriori oneri per la finanza pubblica. provvede a giudicare quelle ritenute ammissibili, stabilisce una graduatoria sulla base della superficie interessata dagli investimenti proposti da ciascun beneficiario, dando priorità agli investimenti nelle aree svantaggiate di cui all'art. 1 e con maggior superficie e calcola, per ciascuna richiesta giudicata ammissibile, il relativo contributo riconoscibile fino a esaurimento delle risorse. Ulteriori priorità vengono assegnate agli impianti a partire da 389 piante/ha e con conduzione in irriguo.

2. Il contributo riconoscibile per ciascuna domanda è calcolato nella misura massima del 70 percento del massimale di spesa come risultante dagli allegati al presente decreto. Il massimo di aiuti concedibili è quantificato in complessivi euro 25.000 per impresa.

3. Gli importi relativi alle eventuali rinunce o revoche sono assegnati agli esclusi secondo l'ordine di graduatoria.

Art. 5.

Contributo erogato e anticipazioni

1. Entro diciotto mesi dall'accettazione del beneficio, i produttori beneficiari devono completare le attività oggetto di contributo e presentare ad AGEA la richiesta di erogazione del contributo corredata dalla relativa rendicontazione delle spese effettivamente sostenute per le operazioni riportate in allegato al presente decreto.

2. Il contributo viene erogato entro trenta giorni dalla richiesta del beneficiario, presentata nel rispetto delle modalità individuate da AGEA con propria circolare attuativa.

3. Fermo restando quanto previsto all'art. 4 del presente decreto, l'importo del contributo erogato non può superare in ogni caso il limite stabilito al comma 2 dell'art. 4 ed è concesso nell'ambito e con le regole stabilite per il regime di aiuti *de minimis* di cui al regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, così come modificato dal regolamento (UE) n. 316/2019.

4. Al fine di garantire la rapida esecuzione delle operazioni, AGEA è autorizzata, su richiesta dei beneficiari, ad eseguire un pagamento in anticipo pari all'ottanta percento del contributo spettante di cui all'art. 4, comma 2.

5. Per beneficiare dell'anticipo di cui al paragrafo 4 i richiedenti dovranno costituire apposita garanzia fidejussoria, pari al 110% del valore dell'anticipazione richiesta, da presentare al momento della richiesta dell'anticipo.

6. Fatte salve le cause di forza maggiore e le circostanze eccezionali, così come definite dal regolamento UE n. 1306/2013 e recepite nel regolamento UE n. 1308/2013, in caso di mancata o di parziale realizzazione delle attività oggetto di contributo entro il limite temporale di cui al comma 1, il beneficiario decade dal contributo e provvede a restituire l'anticipazione di cui al comma 4, se erogata, tenendo comunque conto dell'applicazione di una tolleranza tecnica alla misurazione delle superfici pari al 5%.

Art. 6.

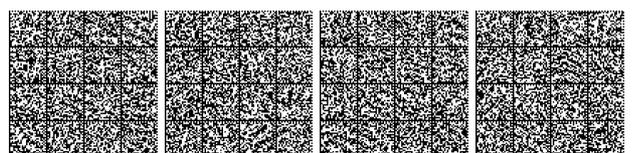
Monitoraggio

1. AGEA trasmette al Ministero, alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano la situazione conclusiva relativa all'istruttoria, con indicazione analitica del numero di pratiche istruite, distinte in ammissibili e non ammissibili ai contributi, dei contributi richiesti e concessi e, con periodicità bimestrale, i contributi erogati ed eventuali ulteriori indicazioni.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, registrazione n. 1042

ALLEGATO *1*

INVESTIMENTI IN NUOVI IMPIANTI

Sono ammissibili al contributo di cui all'art. 1, comma 3, punto *a)*, gli investimenti in nuovi impianti che rispettano tutte le seguenti condizioni e criteri oggettivi:

i. Superficie minima interessata pari a 2 ha;

ii. Utilizzo esclusivamente di cultivar italiane, storiche/autoctone, appartenenti all'elenco delle cultivar della biodiversità nazionale da piante auto radicate o innestate (di età non inferiore ai diciotto mesi) di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale n. 7521 del 4 marzo 2016 recante «Attuazione del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto» e successive modificazioni ed integrazioni (uno specifico elenco delle cultivar italiane autoctone sarà predisposto dal Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica);

iii. Adozione di sistemi di agricoltura di precisione (DSS) con sensori di campo.

Nell'ambito di tale misura, sono ammesse a contributo le spese per impianto di nuovi oliveti, sostenute per le seguenti tipologie di operazione:

IMPIANTO BASE

1) Lavorazioni preparatorie,
2) Concimazioni di fondo,
3) Squadratura e picchettamento,
4) Acquisto piantine,
5) Messa a dimora,
6) Tutori.

COSTI AGGIUNTIVI

1) Scasso,
2) Shelter,
3) Impianto irriguo a goccia (materiali e manodopera),
4) Impianto di sostegno dedicato (materiali e manodopera).

Di seguito, si riporta la tabella di sintesi delle unità di costo *standard* ammesse al contributo, per un impianto allevato a vaso (costi ad *ha)*:

OLIVO ALLEVATO A VASO	
Operazione	Da 389 piante/ha
impianto base	Euro 8.353,00
importo aggiuntivo per scasso	Euro 820,00
importo aggiuntivo per impianto irriguo	Euro 1.450,00
importo aggiuntivo per struttura di sostegno	Euro 1.744,00
importo aggiuntivo per shelter	Euro 210,00

OLIVO ALLEVATO A VASO	
Operazione	Fino a 388 piante/ha
impianto base	Euro 4.581,00
importo aggiuntivo per scasso	Euro 820,00
importo aggiuntivo per impianto irriguo	Euro 1.229,00
importo aggiuntivo per struttura di sostegno	Euro 1.482,00
importo aggiuntivo per shelter	Euro 116,00

La tabella i costi ammissibili al contributo di cui al presente decreto sono riferiti all'Unità di costo *Standard* (UCS) redatta da ISMEA/Rete rurale nazionale. Tale approccio consente la individuazione di un costo *standard* applicabile in tutte le regioni, consentendo così l'applicazione della misura in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

ALLEGATO *2*

INVESTIMENTI IN AMMODERNAMENTO

Sono ammissibili al contributo di cui all'art. 1, comma 3, punto b, gli investimenti in ammodernamento di impianti esistenti che rispettano tutte le seguenti condizioni e criteri oggettivi:

i. Superficie minima interessata pari a 2 ha;

ii. Utilizzo esclusivamente di cultivar italiane, storiche/autoctone, appartenenti all'elenco delle cultivar della biodiversità nazionale da piante auto radicate o innestate (di età non inferiore ai diciotto mesi) di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale n. 7521 del 4 marzo 2016 recante «Attuazione del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto» e successive modificazioni ed integrazioni (uno specifico elenco delle cultivar italiane autoctone sarà predisposto dal Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica);

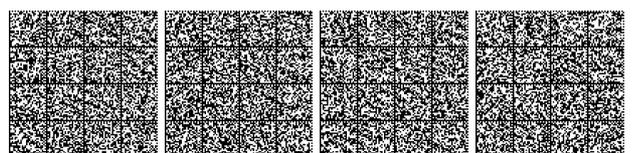
iii. Età degli olivi pari o superiore a 40 anni;

iv. Adozione di sistemi di agricoltura di precisione (DSS) con sensori di campo.

Nell'ambito di tale misura, sono ammesse a contributo le spese sostenute per le seguenti tipologie di operazione:

1) Infittimento oliveti esistenti,
2) Reimpianto oliveti esistenti/riconversione varietale,
3) Interventi di potatura straordinaria finalizzate al recupero produttivo degli oliveti, ivi compresa quella di riforma,
4) Realizzazione impianto irriguo a goccia.

OLIVO ALLEVATO A VASO (Da 389 piante/ha)	
Operazione	euro
Reimpianto oliveti esistenti (costi ad ha)	
Estirpazione	4.000,00
Impianto base	8.353,00
Importo aggiuntivo per scasso	820,00
Importo aggiuntivo per impianto irriguo	1.450,00
Importo aggiuntivo per struttura di sostegno	1.744,00
Importo aggiuntivo per shelter	210,00
Infittimento (costo a pianta)	8,00
Potatura di riforma (costo a pianta)	22,00

OLIVO ALLEVATO A VASO (Fino a 388 piante/ha)	
Operazione	euro
Reimpianto oliveti esistenti (costi ad ha)	
Estirpazione	4.000,00
Impianto base	4.581,00
Importo aggiuntivo per scasso	820,00
Importo aggiuntivo per impianto irriguo	1.229,00
Importo aggiuntivo per struttura di sostegno	1.482,00
Importo aggiuntivo per shelter	116,00
Infittimento (costo a pianta)	8,00
Potatura di riforma (costo a pianta)	22,00

Per le operazioni di estirpazione, infittimento e potatura di riforma, trattasi di costi massimi ammessi a contributo in base ai valori medi.

21A07791

DECRETO 22 dicembre 2021.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà da conservazione di specie agrarie e ortive al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto l'art. 49 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto l'art. 52, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà da conservazione al registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Viste la nota della Regione Toscana interessata, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al Registro nazionale della varietà da conservazione di specie ortiva sotto riportata;

Vista la richiesta di modifica della zona di produzione delle sementi e delle superfici sulle quali si intende effettuare la produzione presentata dal responsabile della conservazione in purezza per le varietà iscritte con decreto ministeriale n. 33959 del 23 luglio 2021;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è iscritta nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà da conservazione sotto riportata corredata dalle indicazioni inerenti la zona di origine, la zona di produzione delle sementi, la superficie destinata alla coltivazione, nonché l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione e i limiti quantitativi per produzione annuale delle sementi.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Sinonimi	Responsabile mantenimento in purezza	Zona origine delle sementi		Zona produzione delle sementi		Investimento unitario kg/ha	Quantità max Semente/anno
					Area geografica	Sup.	Area geografica	Sup.		
4423	Lattuga	*Rossina di Pescia*	*Pesciatina*	Gargini Sementi SNC	Provincia di Lucca, Pisa, Livorno, Pistoia, Massa e Carrara	5000 mq	Provincia di Lucca, Pisa, Livorno, Pistoia, Massa e Carrara	2000 mq	3-4 kg/ha	12 kg

Art. 2.

1. La zona di produzione delle sementi, situata all'interno della zona di origine così come previsto dall'art. 55, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 20, e la superficie sulla quale si intende effettuare la produzione delle sementi delle sotto riportate varietà, sono così di seguito modificate

SIAN	Specie	Varietà	Sinonimi	Responsabile mantenimento in purezza	Zona origine	Zona produzione delle sementi		Investimento unitario	Quantità max Semente/anno
					Area geografica	Area geografica	Sup.		
4384	Fagiolo rampicante	*Canalino*		Consorzio per la tutela del Fagiolo di Lamon della Vallata Bellunese	Comuni di Lamon, Sovramonte, Alano di Piave, Arsiè, Belluno, Borgo Valbelluna, Cesiomaggiore, Feltre, Fonzaso, Limana, Pedavena, Ponte nelle Alpi, Quero Vas, Santa Giustina, San Gregorio nelle Alpi, Sedico, Seren del Grappa, Sospirolo	Comuni di Lamon, Sovramonte,	40 ha	40 kg/ha	1600 kg
4385	Fagiolo rampicante	*Calonega*		Consorzio per la tutela del Fagiolo di Lamon della Vallata Bellunese	Comuni di Lamon, Sovramonte, Alano di Piave, Arsiè, Belluno, Borgo Valbelluna, Cesiomaggiore, Feltre, Fonzaso, Limana, Pedavena, Ponte nelle Alpi, Quero Vas, Santa Giustina, San Gregorio nelle Alpi, Sedico, Seren del Grappa, Sospirolo	Comuni di Lamon, Sovramonte,	40 ha	40 kg/ha	1600 kg

SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Sinonimi**	**Responsabile mantenimento in purezza**	**Zona origine**	**Zona produzione delle sementi**		**Investimento unitario**	**Quantità max Semente/anno**
					Area geografica	**Area geografica**	**Sup.**		
4386	Fagiolo rampicante	*Spagnolit*	*Spagnolet*	Consorzio per la tutela del Fagiolo di Lamon della Vallata Bellunese	Comuni di Lamon, Sovramonte, Alano di Piave, Arsiè, Belluno, Borgo Valbelluna, Cesiomaggiore, Feltre, Fonzaso, Limana, Pedavena, Ponte nelle Alpi, Quero Vas, Santa Giustina, San Gregorio nelle Alpi, Sedico, Seren del Grappa, Sospirolo	Comuni di Lamon, Sovramonte,	40 ha	40 kg/ha	1600 kg
4387	Fagiolo nano	*Spagnolit nano*	*Spagnolit bass*	Consorzio per la tutela del Fagiolo di Lamon della Vallata Bellunese	Comuni di Lamon, Sovramonte, Alano di Piave, Arsiè, Belluno, Borgo Valbelluna, Cesiomaggiore, Feltre, Fonzaso, Limana, Pedavena, Ponte nelle Alpi, Quero Vas, Santa Giustina, San Gregorio nelle Alpi, Sedico, Seren del Grappa, Sospirolo	Comuni di Lamon, Sovramonte,	40 ha	50 kg/ha	2000 kg

SIAN	Specie	Varietà	Sinonimi	Responsabile mantenimento in purezza	Zona origine	Zona produzione delle sementi		Investimento unitario	Quantità max Semente/anno
					Area geografica	Area geografica	Sup.		
4388	Fagiolo rampicante	*Spagnolo*	*Spagnol; Ballotton*	Consorzio per la tutela del Fagiolo di Lamon della Vallata Bellunese	Comuni di Lamon, Sovramonte, Alano di Piave, Arsiè, Belluno, Borgo Valbelluna, Cesiomaggiore, Feltre, Fonzaso, Limana, Pedavena, Ponte nelle Alpi, Quero Vas, Santa Giustina, San Gregorio nelle Alpi, Sedico, Seren del Grappa, Sospirolo	Comuni di Lamon, Sovramonte,	40 ha	40 kg/ha	1600 kg

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A07792

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 novembre 2021.

Ulteriori modifiche al decreto 9 dicembre 2014 in materia di contratti di sviluppo.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

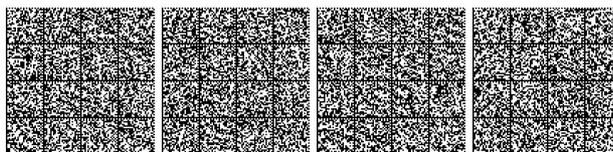
Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112 del 2008;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69 del 2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 gennaio 2015, n. 23, recante l'adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei contratti di sviluppo e successive modifiche ed integrazioni;

Visti, in particolare, gli articoli 4, comma 6, e 9-*bis* del predetto decreto 9 dicembre 2014, concernenti, rispettivamente gli accordi di programma finalizzati al finanziamento di iniziative di rilevante e significativo impatto sulla competitività del sistema produttivo dei territori cui le iniziative stesse si riferiscono e gli accordi di sviluppo per programmi di rilevanti dimensioni;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che, all'art. 1, comma 84, prevede che, al fine di sostenere il settore del turismo, promuovendo la realizzazione di programmi in grado di ridurre il divario socio-economico tra le aree territoriali del Paese e di contribuire ad un utilizzo efficiente del patrimonio immobiliare nazionale, nonché di favorire la crescita della catena economica e l'integrazione settoriale:

a) la soglia di accesso allo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo, pari a 20 milioni di euro, è ridotta a 7,5 milioni di euro per i programmi di investimento che

prevedono interventi da realizzare nelle aree interne del Paese ovvero il recupero e la riqualificazione di strutture edilizie dismesse. Per i medesimi programmi, l'importo minimo dei progetti d'investimento del proponente è conseguentemente ridotto a 3 milioni di euro;

b) i programmi di sviluppo riguardanti esclusivamente l'attività di trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli possono essere accompagnati da investimenti finalizzati alla creazione, alla ristrutturazione e all'ampliamento di strutture idonee alla ricettività e all'accoglienza dell'utente, finalizzati all'erogazione di servizi di ospitalità connessi alle attività di trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli. Ai predetti investimenti si applicano le rispettive discipline agevolative vigenti;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico 19 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2021, n. 82, recante le indicazioni operative per l'attuazione delle disposizioni previste dal predetto art. 1, comma 84, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Ritenuto opportuno orientare l'intervento pubblico realizzato attraverso i contratti di sviluppo verso programmi in grado di determinare un maggiore impatto sulla competitività del sistema produttivo nazionale, focalizzando, altresì, le procedure degli accordi di cui ai richiamati articoli 4, comma 6, e 9-*bis* del decreto 9 dicembre 2014 verso programmi di sviluppo maggiormente strategici per lo sviluppo del sistema Paese;

Ritenuto, altresì, opportuno introdurre ulteriori specificazioni nella definizione dell'*iter* agevolativo nonché integrare nell'ambito del decreto 9 dicembre 2014 le specifiche disposizioni recate dall'art. 1, comma 84, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Ritenuto, infine, necessario apportare le modificazioni necessarie ad adeguare la disciplina vigente alla nuova normativa unionale in tema di aiuti di Stato applicabile;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 9 dicembre 2014

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014 e successive modifiche e integrazioni, richiamato in premessa, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, la lettera *g)* è sostituita dalla seguente: «*g)* "Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale": la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale approvata in applicazione dell'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, applicabile;»;

b) all'art. 2, comma 1, le parole «per il periodo 2014-2020» sono sostituite dalle seguenti: «per il periodo 2014-2023»;

c) all'art. 3, dopo il comma 1 è inserito il seguente «1-*bis*. L'Agenzia fornisce, secondo la tempistica definita dalla convenzione di cui al comma 1 e comunque con cadenza semestrale, ovvero su richiesta del Ministero, l'aggiornamento e il rendiconto sulle domande di agevolazioni pervenute, lo stato delle istruttorie e l'esito delle attività di monitoraggio e controllo.»;

d) all'art. 4:

1) al comma 3, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «La medesima soglia di 7,5 milioni di euro si applica ai programmi di sviluppo di attività turistiche di cui all'art. 7 qualora gli stessi prevedano interventi da realizzare nelle aree interne del Paese ovvero il recupero e la riqualificazione di strutture edilizie dismesse.»;

2) al comma 6, le parole «dalle imprese interessati» e le parole da «, da valutarsi» a «regionali e/o nazionali» sono soppresse;

3) il comma 6-*bis* è soppresso;

e) all'art. 5, dopo il comma 4 è inserito il seguente «4-*bis*. I programmi di sviluppo riguardanti esclusivamente l'attività di trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli possono essere accompagnati da investimenti finalizzati alla creazione, alla ristrutturazione e all'ampliamento di strutture idonee alla ricettività e all'accoglienza dell'utente, finalizzati all'erogazione di servizi di ospitalità connessi alle attività di trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli. Gli investimenti funzionali all'erogazione dei predetti servizi devono essere realizzati dai medesimi soggetti, proponente o aderenti, che realizzano i progetti concernenti la trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli. Ai fini del rispetto dei limiti dimensionali previsti dai commi 2 e 3 sono computati esclusivamente gli investimenti concernenti le attività di trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli. Il progetto di investimento riguardante l'attività di trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli presentato dal soggetto proponente o dall'impresa aderente deve risultare di dimensione significativa rispetto agli investimenti previsti per la ricettività e l'accoglienza proposti dai medesimi soggetti, anche con riferimento agli effetti economici derivanti dalle diverse componenti del progetto di investimento. Per gli investimenti per la ricettività e l'accoglienza le agevolazioni sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto all'art. 16.»;

f) all'art. 7, comma 2, dopo le parole «5 milioni di euro» sono inserite le seguenti «ovvero 3 milioni di euro qualora il programma di sviluppo preveda interventi da realizzare nelle aree interne del Paese ovvero il recupero e la riqualificazione di strutture edilizie dismesse»;

g) all'art. 9:

1) al comma 4, lettere *b)* e *c)* sono soppresse;

2) il comma 6 è sostituito dal seguente «6. La conclusione dell'attività istruttoria con esito positivo è subordinata al riscontro da parte dell'Agenzia della sussistenza di almeno due dei seguenti requisiti:

a) per i programmi di cui all'art. 5:

1. Positivo impatto sull'occupazione da valutarsi avuto riguardo a:

1.a l'ubicazione del programma in un'area in cui il Sistema locale del lavoro (SLL) registra, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni, un tasso di disoccupazione superiore a quello medio della macro area di riferimento costituita, a seconda della suddetta ubicazione, dalle regioni del Mezzogiorno o dalle restanti regioni del Paese;

1.b l'aumento del numero degli occupati;

1.c la capacità del programma di sviluppo di assorbire, nell'ambito del rispettivo fabbisogno di addetti e previa verifica dei requisiti professionali, lavoratori che risultino percettori di interventi a sostegno del reddito, ovvero risultino disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo, ovvero dei lavoratori delle aziende del territorio di riferimento coinvolte da tavoli di crisi attivi presso il Ministero dello sviluppo economico.

2. Idoneità del programma di realizzare/consolidare sistemi di filiera diretta e allargata da valutarsi:

2.a per i programmi realizzati da più imprese, avuto riguardo alla condizione per cui i singoli progetti di investimento risultino strettamente connessi e funzionali alla nascita, allo sviluppo o al rafforzamento della filiera;

2.b per i programmi realizzati da una sola impresa, avuto riguardo alla condizione per cui il programma presenti forti elementi di integrazione con la filiera di appartenenza e sia in grado di produrre positivi effetti, in termini di sviluppo e rafforzamento, anche sugli altri attori della filiera, con particolare riferimento alle imprese di piccole e medie dimensioni.

3. Idoneità del programma a rafforzare la presenza dell'impresa sui mercati esteri o idoneità del programma di attrarre investimenti esteri, riconducibile, oltre che all'attrazione di nuovi investimenti, anche alla realizzazione di programmi di sviluppo in grado di consolidare la presenza dell'investitore estero sul territorio nazionale.

4. Contributo allo sviluppo tecnologico da valutarsi avuto riguardo alla presenza di investimenti che determinano rilevanti innovazioni di prodotto, di processo produttivo, dell'organizzazione aziendale e/o nelle modalità di commercializzazione. La rilevanza è da valutarsi sulla base dello stato dell'arte internazionale della tecnologia, dei metodi produttivi, organizzativi e/o di commercializzazione.

5. Impatto ambientale dell'investimento, da valutarsi avuto riguardo a:

5.a la previsione di investimenti nell'efficientamento energetico ovvero per la trasformazione dei processi produttivi finalizzati alla riduzione delle emissioni o alla sostenibilità ambientale in un'ottica di economia circolare;

5.b la previsione di recupero e riqualificazione di strutture dismesse o sottoutilizzate nell'ambito del programma.

b) per i programmi di cui all'art. 7:

1. Positivo impatto sull'occupazione da valutarsi avuto riguardo a:

1.a l'ubicazione del programma in un'area in cui il Sistema locale del lavoro (SLL) registra, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni, un tasso di disoccupazione superiore a quello medio della macro area di riferimento costituita, a seconda della suddetta ubicazione, dalle regioni del Mezzogiorno o dalle restanti regioni del Paese;

1.b l'aumento del numero degli occupati;

1.c la capacità del programma di investimento di assorbire lavoratori che risultino percettori di interventi a sostegno del reddito, ovvero risultino disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo, ovvero dei lavoratori delle aziende del territorio di riferimento coinvolte da tavoli di crisi attivi presso il Ministero dello sviluppo economico.

2. Previsione di recupero e riqualificazione di strutture dismesse o sottoutilizzate nell'ambito del programma.

3. Incidenza del programma su una filiera di interesse turistico da valutarsi avuto riguardo all'idoneità del programma a realizzare/consolidare e promuovere percorsi di interesse culturale, di turismo industriale, ospitalità alberghiera ed enogastronomia.

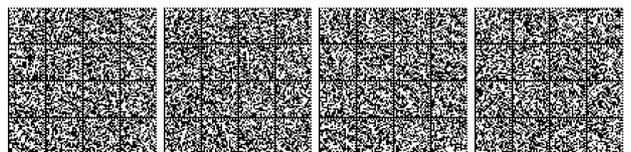
4. Capacità del programma di contribuire alla crescita o alla stabilizzazione della domanda turistica attraverso la destagionalizzazione dei flussi.

5. Realizzazione del programma in comuni tra loro limitrofi ovvero appartenenti a un unico distretto turistico.

6. Capacità del programma di attrarre investimenti esteri, riconducibile, oltre che all'attrazione di nuovi investimenti, anche alla realizzazione di programmi di sviluppo in grado di consolidare la presenza dell'investitore estero sul territorio nazionale.»;

3) al comma 6-*bis* sono aggiunte, in fine, le parole «In alternativa, l'Agenzia si avvale di enti di ricerca, con i quali la Direzione generale per gli incentivi e l'Agenzia stipulano apposite convenzioni. Gli oneri connessi all'attività prestata dagli esperti esterni o dagli enti di ricerca di cui al presente comma è posta a carico delle risorse della convenzione di cui all'art. 3 del presente decreto.»;

h) all'art. 9-*bis*:

1) al comma 2, le parole da «A tal fine l'Agenzia» a «sostenibilità ambientale» sono sostituite dalle seguenti «A tal fine l'Agenzia valuta la sussistenza di almeno tre dei requisiti previsti dall'art. 9, comma 6, ovvero il rilevante impatto ambientale del programma di sviluppo, inteso come programma di sviluppo per la tutela ambientale di cui all'art. 6, ovvero la realizzazione del programma di sviluppo in forma congiunta mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete di cui all'art. 4 comma 5.»;

2) dopo il comma 2, sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Qualora il programma di sviluppo oggetto dell'accordo preveda la realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione, l'Agenzia, oltre alla sussistenza delle condizioni previste al comma 2, valuta altresì, attraverso i soggetti di cui all'art. 9, comma 6-*bis*, la sussistenza dei requisiti generali di validità e ammissibilità dei predetti progetti.»;

«2-*ter*. Ai fini della sottoscrizione di un accordo di sviluppo, i soggetti beneficiari, nel caso in cui sia previsto un incremento occupazionale, si impegnano a procedere prioritariamente, nell'ambito del rispettivo fabbisogno di addetti, e previa verifica dei requisiti professionali, all'assunzione dei lavoratori che risultino percettori di interventi a sostegno del reddito, ovvero risultino disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo, ovvero dei lavoratori delle aziende del territorio di riferimento coinvolte da tavoli di crisi attivi presso il Ministero dello sviluppo economico.»;

i) all'art. 14:

1) al comma 1, le parole «, sulla base delle disposizioni previste dagli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale 2014-2020 (2013/C 209/01),» sono eliminate;

2) al comma 6, lettera *a)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole «, fermo restando quanto previsto dall'art. 19-*bis*»;

j) all'art. 16, comma 3, le parole «validi per il periodo 2014-2020 (2013/C 209/01)» sono eliminate;

k) all'art. 19-*bis*, comma 1, dopo le parole «imprese di qualsiasi dimensione,» sono inserite le seguenti «ivi comprese quelle esercenti attività agricola primaria,»;

l) all'allegato n. 2, al punto 3, punto 5), le parole «stabile organizzazione (art. 5, modello di convenzione OCSE)» sono sostituite dalle seguenti «una sede».

2. Resta confermato tutto quanto disposto dal decreto di cui al comma 1 non espressamente modificato.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, lettera *g)*, punti 1) e 2), lettera *h)*, punti 1) e 2), lettera *i)*, punto 2), e lettera *k)* del presente decreto si applicano alle domande presentate successivamente alla data di entrata in vigore dello stesso.

2. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano dalla data di entrata in vigore dello stesso, compatibilmente con lo stato dei procedimenti già avviati.

3. Le domande di contratto di sviluppo e le istanze di accordo di programma e di accordo di sviluppo già presentate all'Agenzia alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valutate con i previgenti criteri, nei limiti delle risorse finanziarie messe a disposizione per finalità coerenti. I programmi di sviluppo connessi ad istanze di accordo di programma e di accordo di sviluppo prive di copertura finanziaria sono valutati in via ordinaria nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione della domanda di contratto di sviluppo di cui all'art. 9, comma 1, del decreto 9 dicembre 2014 e successive modificazioni e integrazioni.

4. Per la corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico può fornire le necessarie indicazioni operative, anche in funzione delle risorse finanziarie che saranno messe a disposizione e delle connesse, eventuali, finalità di sviluppo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo n.1111

22A00003

DECRETO 30 dicembre 2021.

Scioglimento, senza nomina del liquidatore, di dieci società cooperative aventi sede nelle Regioni Campania, Lazio, Piemonte e Toscana.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI
COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 195 del 21 agosto 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2020;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile che prevede lo scioglimento d'autorità degli enti cooperativi che non hanno depositato il bilancio d'esercizio per più di due anni;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Considerato che, laddove presente, è stato visionato l'ultimo bilancio di esercizio presentato e che per lo stesso non si è rilevata la presenza di beni immobili;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema Sister che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 2 aprile 2020, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di dieci società cooperative aventi sede nelle Regioni: Campania, Lazio, Lombardia, Piemonte e Toscana;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che, dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le dieci società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 dicembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

ELENCO N.4/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*BIL*	*Costituzione*
1	JUVENILIA 2007 - SOCIETA' COOPERATIVA	04545010656	SA - 375287	BELLIZZI	SA	CAMPANIA	2017	22/11/2007
2	PORTERAGE SOCIETA' COOPERATIVA	14707321007	RM - 1540016	FRASCATI	RM	LAZIO	NO	14/03/2018
3	TREI GRECI SOCIETA' COOPERATIVA	14057181001	RM - 1492983	ROMA	RM	LAZIO	NO	24/10/2016
4	CEMENTO CALCESTRUZZO AGGREGATI SOCIETA' COOPERATIVA	03606180044	CN - 303289	CUNEO	CN	PIEMONTE	2015	04/06/2015
5	SOC. COOPERATIVA A R.L. LA TORRE	03628020046	CN - 304874	MONDOVI'	CN	PIEMONTE	2015	10/12/2015
6	ARCOBALENO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02292350036	NO - 227455	GALLIATE	NO	PIEMONTE	2015	05/09/2011
7	TRANSPORT COURIERS SOCIETA' COOPERATIVA	11383480016	TO - 1209209	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	03/08/2015
8	MAGREB SOCIETA' COOPERATIVA	06587600484	FI - 640288	GREVE IN CHIANTI	FI	TOSCANA	NO	14/10/2015
9	TOSCANAFRICA MULTISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01818400499	LI - 160886	LIVORNO	LI	TOSCANA	NO	24/06/2015
10	GENERAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02347210979	PO - 526543	PRATO	PO	TOSCANA	2015	05/11/2015

22A00004

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 dicembre 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 817).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha prorogato il citato stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha visto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche» che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

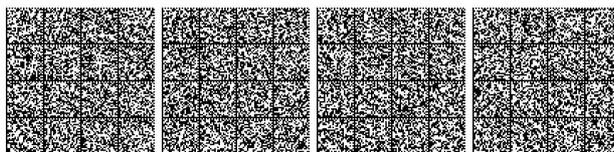
Visto l'art. 1 del decreto-legge 14 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Ritenuto, in ragione dell'attuale evoluzione del quadro pandemico alla base della detta proroga dello stato di emergenza al 31 marzo 2022, di dover rimodulare gli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa di cui il Ministero della salute è stato autorizzato ad avvalersi, mediante il soggetto attuatore individuato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 414 del 7 febbraio 2020 e di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 786 del 31 luglio 2021, nonché di dover prorogare ed integrare, fino al 31 marzo 2022, il servizio di *contact center* di primo livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 già affidato in *outsourcing* e di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 804 del 28 ottobre 2021;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021 n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 2 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, n. 738 del 9 febbraio 2021 n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 781 del 28 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021, n. 787 del 23 agosto 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, n. 816 del 17 dicembre 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti, di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020 con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5-*bis* e 6-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche a conferire incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, della durata massima di novanta giorni, a settantasei medici, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modifiche, e alle disposizioni dell'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005 e successive modifiche, a quattro psicologi, a trenta infermieri e a quattro mediatori culturali;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414 del 7 febbraio 2020, di individuazione del soggetto attuatore per il Ministero della salute e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 532 del 18 febbraio 2020 recante integrazione dei compiti e delle funzioni del soggetto attuatore per la gestione delle attività connesse alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto l'art. 1 del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, rep. 1250 del 3 maggio 2021, in virtù del quale in caso di sopravvenuta vacanza del segretario generale del Ministero della salute, individuato soggetto attuatore, le funzioni e i compiti di soggetto attuatore, ivi compresi quelli previsti dal decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. 532 del 18 febbraio 2020, sono assicurati dal direttore generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637 del 21 febbraio 2020 con la quale il predetto soggetto attuatore del Ministero della salute è stato autorizzato a prorogare i contratti già autorizzati ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Ministero della salute del 25 gennaio 2020 e a conferire ulteriori incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, personale medico, nel numero massimo di settantasette unità, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, all'art. 7, commi 5-*bis*, 6 e 6-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 643 del 1° marzo 2020, con la quale, tra l'altro, il soggetto attuatore di cui citato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 41 del 7 febbraio 2020 è stato autorizzato a conferire fino a cinque incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, in deroga all'art. 7, commi 5-*bis*, 6 e 6-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 645 dell'8 marzo 2020 ed, in particolare, l'art. 1, con il quale il soggetto attuatore di cui al citato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche e integrazioni, nell'ambito dei poteri di cui all'art. 4 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è stato autorizzato ad affidare in *outsourcing*, per il potenziamento del Servizio 1500 - numero di pubblica utilità, relativo all'infezione da nuovo coronavirus COVID-2019, un servizio di contact center di primo livello composto da un massimo di duecento postazioni, atti o tutti i giorni, ventiquattro ore su ventiquattro, per un periodo di due mesi; l'art. 2, con il quale il citato soggetto attuatore è stato autorizzato a conferire ulteriori incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, a personale medico, nel numero massimo di trentotto unità, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, a l'art. 7, commi 5-*bis*, 6 e 6-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005;

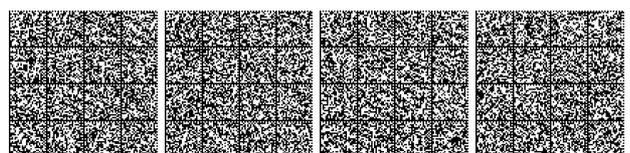
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 672 del 12 maggio 2020, con la quale il citato soggetto attuatore è stato autorizzato a prorogare l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello per il potenziamento del servizio 1500 di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 fino al termine dello stato di emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 736 del 30 gennaio 2021, con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato ad avvalersi, fino al 30 aprile 2021, mediante i soggetto attuatore già individuato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche e integrazioni, degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa già prorogati al 31 gennaio 2021 all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 716 del 26 novembre 2020, alle medesime condizioni ivi indicate, e il citato soggetto attuatore del è stato autorizzato a prorogare, sempre fino al 30 aprile 2021, l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello per il potenziamento del Servizio 1500 di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 772 del 30 aprile 2021 con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato ad avvalersi, fino al 31 luglio 2021, mediante il soggetto attuatore individuato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche e integrazioni, degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, già prorogati al 30 aprile 2021, di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 736 del 30 gennaio 2021, alle medesime condizioni ivi indicate, e il citato soggetto attuatore è stato autorizzato a prorogare fino al 31 luglio 2021 anche l'affidamento in *outsourcing* del servizio di contaci *center* di primo livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 786 del 31 luglio 2021 con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato ad avvalersi, fino al 31 dicembre 2021, mediante il soggetto attuatore degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa nel limite massimo di cento medici, uno psicologo, tre infermieri e cinque giornalisti nonché a prorogare no alla medesima data l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 804 del 28 ottobre 2021, adottata per effetto dell'art. 12 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 con la quale il Ministero della salute è stato autorizzato ad ampliare ed integrare, fino al 31 dicembre 2021, il servizio di *contact center* di primo livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 già affidato in *outsourcing* nonché ad incrementare le ri-

sorse della contabilità speciale, aperta ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 maggio 2021, registrato alla Corte dei conti in data 20 maggio 2021 al foglio n. 1789, con il quale è stato nominato il nuovo Segretario generale del Ministero della salute;

Ravvisata la necessità di implementare i controlli sanitari presso porti e aeroporti, nonché tutti i servizi e le attività degli uffici del Ministero della salute, conseguenti al rischio sanitario connesso all'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, in considerazione dell'attuale evoluzione della situazione pandemica per le nuove varianti e in particolare per la variante Omicron;

Considerato, nel quadro epidemiologico attuale, l'aumento dei contagi e il prevedibile incremento delle attività di competenza del Ministero della salute legate alla dichiarazione dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Tenuto conto che nella contabilità speciale intestata al soggetto attuatore del Ministero della salute di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020, risultano disponibili risorse economiche non spese;

Considerato che per la copertura degli oneri derivanti dal mantenimento dei livelli di controllo sanitario e di attività di profilassi nazionale e internazionale attivati, il Ministero della salute ha comunicato la disponibilità ad integrare la richiamata contabilità speciale con le risorse proprie stanziate sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM);

Considerato che la specificità della situazione emergenziale ha visto il coinvolgimento diretto del Ministero della salute e, conseguentemente, l'impegno effettivo del personale del predetto Dicastero nelle attività connesse all'emergenza, con conseguente necessità che al personale non dirigenziale del Ministero della salute vengano corrisposti compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente reso nel limite massimo di cinquanta ore mensili, oltre i limiti di spesa previsti dalla vigente normativa anche contrattuale;

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 7979 del 22 dicembre 2021;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Il Ministero della salute è autorizzato ad avvalersi, fino al 31 marzo 2022, mediante il soggetto attuatore individuato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche e integrazioni, degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020 e alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo, n. 645 dell'8 marzo 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 736 del 30 gennaio 2021, n. 772 del 30 aprile 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, nel limite massimo di cento medici, uno psicologo, tre infermieri e cinque giornalisti con oneri quantificati in euro 2.660.879,67.

2. Al fine di assicurare gli interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, gli incarichi di collaborazione di cui al comma 1, continuano ad essere conferiti al personale medico abitato all'esercizio della professione medica e iscritto al relativo ordine professionale, anche durante l'iscrizione ai corsi di specializzazione, a partire dal primo anno di corso, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e in deroga alle incompatibilità previste dai contratti di formazione specialistica di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368.

3. Il personale medico di cui al comma 1, continua ad essere autorizzato in via straordinaria anche allo svolgimento delle funzioni proprie del medico di porto ed aeroporto in materia di profilassi internazionale, di cui all'art. 2, comma 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637/2020.

4. Il soggetto attuatore è, altresì, autorizzato a prorogare fino al 31 marzo 2022, l'affidamento in outsourcing del servizio di *contact center* di primo livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 per il potenziamento del Servizio 1500 - numero di pubblica utilità, così come ampliato ed integrato dall'ordinanza n. 804/2021, citata in premessa, con oneri quantificati in euro 3.099.674,83.

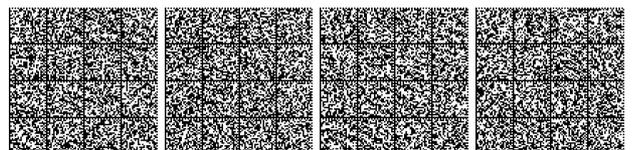
5. Il Ministero della salute è, altresì, autorizzato anche oltre i limiti delle risorse assegnate nell'anno 2022, fermo restando il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di durata massima dell'orario di lavoro, a corrispondere al proprio personale non dirigenziale direttamente impegnato nell'emergenza epidemiologica da COVID-19, compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente reso in presenza sul luogo di lavoro, nel limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite, esclusivamente nei confronti dei dipendenti effettivamente impiegati in attività direttamente connesse alla gestione della situazione emergenziale, oltre i limiti quantitativi e di spesa previsti dalla normativa anche contrattuale vigente in materia, nel limite massimo di spesa di euro 204.750,00 a carico delle risorse indicate al comma 6.

6. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui ai commi 1, 4 e 5, quantificati nel limite massimo complessivo di euro 5.965.304,50 per l'anno 2022, si provvede a valere sulla contabilità speciale di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020. Il Ministero della salute è autorizzato a trasferire sulla predetta contabilità speciale, in aggiunta alle risorse residue ivi presenti pari a euro 4.122.839,00, ulteriori risorse, pari a euro 1.842.465,50, allocate sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. A tal fine il capitolo 4393 è integrato di euro 1.842.465,50 per l'anno 2022 mediante corrispondente utilizzo del fondo di parte corrente di cui al comma 5 dell'art. 34-*ter* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2021

Il Capo del dipartimento della protezione civile
CURCIO

22A00020

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cymbalta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1522/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA IP n. 367/2019 del 15 maggio 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cymbalta» (duloxetina), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 132 del 7 giugno 2019, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 047516012/E, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la variazione approvata dall'AIFA di modifica del nome, ragione sociale e indirizzo del titolare AIP da Mediwin limited a Difarmed sociedad limitada, avvenuto

tramite pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Foglio delle inserzioni, n. 83 del 15 luglio 2021 (MC1/2021/371);

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'agenzia al *link* https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2019 dalla società Mediwin Ltd e, successivamente, riproposta in data 7 luglio 2021, in conformità alla procedura semplificata, dalla società Difarmed sociedad limitada per la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe A della suddetta specialità medicinale «Cymbalta» (duloxetina);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CYMBALTA (duloxetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale» 28 capsule - A.I.C. n. 047516012/E (in base 10) 1FB2CD (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,93;

nota AIFA: 4.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cymbalta» (duloxetina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07625

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1533/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 499 del 22 settembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2017, e la successiva rettifica n. 292 del 15 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 23 dicembre 2017, con le quali la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045336017, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1528/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045336017, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link: https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2021 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SANDIMMUN NEORAL (ciclosporine), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «25 mg capsula molle», 50 capsule - A.I.C. n. 045336017 (in base 10) 1C7KGK (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 58,20.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07626

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1535/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

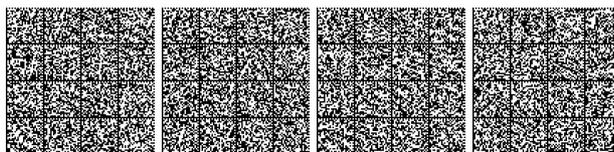
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2003)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 487 del 20 settembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 256 del 2 novembre 2017, e successive rettifiche, con le quali la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045335015, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Sandimmun

Neoral» (ciclosporine), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045335015, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SANDIMMUN NEORAL (ciclosporine), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione:

«100 mg capsula molle», 30 capsule - A.I.C. n. 045335015 (in base 10) 1C7JH7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 76,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 126,73.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sandimmun Neoral» (ciclosporine), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07627

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1544/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 550 del 9 ottobre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2017, e successive rettifiche, con le quali la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045409012, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045409012 è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link: https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC (enalapril e diuretici), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «20 mg + 12,5 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 045409012 (in base 10) 1C9SRN (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,74.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07628

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1546/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 282 del 9 aprile 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 del 12 maggio 2018, e successive rettifiche, con le quali la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045409024, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045409024 è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link: https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC (enalapril e diuretici), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «20 mg + 12,5 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 045409024 (in base 10) 1C9SS0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,74.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vasoretic» (enalapril e diuretici), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07629

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol»

Estratto determina AAM/PPA n. 917/2021 del 9 dicembre 2021

È autorizzato il seguente *worksharing* di variazioni relativo al medicinale FELDENE CREMADOL:

modifica paragrafi 2, 4.4, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

modifica etichette esterne paragrafo 3;

Per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 035443011 - «1% crema» tubo 50g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura europea: FI/H/XXXX/WS/074.

Codici pratiche: VN2/2020/44 – N1B/2020/1462

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

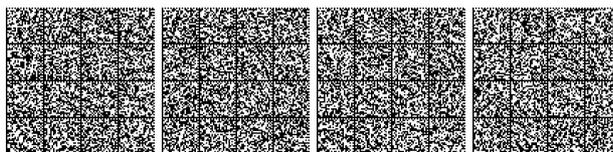
Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07745

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 930/2021 del 15 dicembre 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative al medicinale BISOPROLOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA:

C.I.6.a - Aggiornamento degli stampati per aggiunta di indicazioni terapeutiche estrapolate dal prodotto di riferimento.

C.I.2.a - Aggiornamento degli stampati in accordo al prodotto di riferimento. Allineamento alla versione corrente del *QRD template*. Modifiche editoriali minori.

Le modifiche riguardano i paragrafi 4.1; 4.3; 4.2; 4.4; 4.5; 4.8; 5.1; 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e di etichette per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 041498015 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498027 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498039 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498041 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498054 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498066 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498078 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498080 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498092 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498104 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498116 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498128 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498130 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498142 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498155 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498167 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498179 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498181 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498193 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498205 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498217 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498229 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498231 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498243 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498256 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498268 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498270 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498282 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498294 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498306 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498318 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498320 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498332 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498344 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498357 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498369 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498371 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498383 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498395 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498407 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498419 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498421 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498433 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498445 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498458 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498460 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al-al;

A.I.C. n. 041498472 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041498484 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l.

Codici pratiche: VC2/2017/461 - C1B/2021/145.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

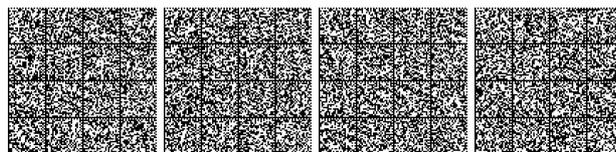
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07746

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venoruton»

Estratto determina AAM/PPA n. 951/2021 del 22 dicembre 2021

Codice pratica: N1B/2021/1116-*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENORUTON anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 017076151 (base 10) 00J3XR (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con *film*.

Principio attivo: oxerutina.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07747

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esnoxiben»

Estratto determina AAM/PPA n. 954/2021 del 22 dicembre 2021

Codice pratica: C1A/2021/1149-*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESNOXIBEN anche nella forma e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 047054287 (Base 10) 1DVZGH (Base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054299 (Base 10) 1DVZGV (Base 32;

«3 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pvc/Al - A.I.C. n. 047054301 (Base 10) 1DVZGX (Base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 047054313 (Base 10) 1DVZH9 (Base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 047054325 (Base 10) 1DVZHP (Base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 047054337 (Base 10) 1DVZJ1 (Base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - A.I.C. n. 047054349 (Base 10) 1DVZJF (Base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - A.I.C. n. 047054352 (Base 10) 1DVZJJ (Base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al - A.I.C. n. 047054364 (Base 10) 1DVZJW (Base 32).

Forma farmaceutica compresse rivestite con film.

Principio attivo eszopiclone.

Titolare A.I.C.: Bruno farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 05038691001).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: ricetta ripetibile tre volte in trenta giorni - Medicinale soggetto alla legge n. 79/2014, tabella medicinali sezione E.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07748

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 957/2021 del 22 dicembre 2021

Si autorizzano le seguenti due variazioni di tipo IA, B.II.e.5.a.1 «Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle,ecc.) in un imballaggio. Modifica entro i limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate» per l'immissione in commercio del medicinale «DORZOLAMIDE e TIMOLOLO SANDOZ» (A.I.C. n. 047051) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

forma farmaceutica: collirio, soluzione;

principio attivo: Dorzolamide e Timololo;

A.I.C. n. 047051040 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi in MDPE da 5 ml con contagocce (A.I.C. Base 32 01DVW0);

A.I.C. n. 047051053 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 4 flaconi in MDPE da 5 ml con contagocce (A.I.C. BASE 32 01DVWF);

codice pratica: C1A/2021/2485;

numero procedura: DK/H/2977/001/IA/006/G;

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (Codice SIS 1392).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C nn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR».

Stampati: la confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07749

Annullamento della determina AAM/PPA n. 788/2021 del 15 ottobre 2021, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lognif».

Estratto determina AAM/PPA n. 958/2021 del 22 dicembre 2021

La determina AAM/PPA n. 788/2021 del 15 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 257 del 27 ottobre 2021 e relativa al medicinale «LOGNIF», è annullata in quanto non risulta essere mai stata emessa né pubblicata dalla scrivente Agenzia la determina di prima autorizzazione all'immissione in commercio.

Codice pratica: C1A/2021/1507.

Numero procedura: DE/H/6275/IA/004/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (Codice SIS 0813).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Non sono fatti salvi gli effetti *medio tempore* prodotti.

21A07750

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montek»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 205/2021 del 20 dicembre 2021

Procedura europea: DK/H/1741/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MONTEK, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Monrol europe S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr. 1 - Ilfov - Pantelimon - Romania.

Confezioni:

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 10 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637010 (in base 10) 1HBTNL (in base 32);

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 15 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637022 (in base 10) 1HBTNY (in base 32);

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 20 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637034 (in base 10) 1HBTPB (in base 32);

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 25 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637046 (in base 10) 1HBTPQ (in base 32);

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 30 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637059 (in base 10) 1HBTQ3 (in base 32);

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 35 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637061 (in base 10) 1HBTQ5 (in base 32);

«10 Gbq - 40 Gbq generatore di Radionuclidi» 1 generatore di Radionuclidi da 40 Gbq con kit per eluizione - A.I.C. n. 049637073 (in base 10) 1HBTQK (in base 32).

Forma farmaceutica: generatore di Radionuclidi.

Validità prodotto:

generatore: ventuno giorni dalla data di produzione;

la data di calibrazione e la data di scadenza devono essere riportate sull'etichetta;

eluato di sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)*: dopo l'eluizione, utilizzare entro otto ore;

flaconcini sottovuoto parziale per la raccolta dell'eluato: ventiquattro mesi;

flaconcini di eluente: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare il generatore e l'eluato a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Non congelare;

eluato: per le condizioni di conservazione dell'eluato si veda la sezione 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

conservare in conformità alle vigenti normative nazionali in materia di prodotti radioattivi e nella confezione originale.

Composizione:

principio attivo:

il sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)* per iniezione viene prodotto mediante un generatore di radionuclidi (^{99}Mo/^{99m}*Tc)*. Il tecnezio-99m decade, con emissione di raggi gamma di energia media pari a 140 keV e tempo di dimezzamento di 6,01 ore, a tecnezio-99, che può essere considerato praticamente stabile grazie al suo tempo di dimezzamento pari a 2,13 x 10^5 anni;

il generatore di radionuclidi contenente l'isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, produce sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)* per iniezione in soluzione sterile.

il molibdeno-99 sulla colonna è in equilibrio con l'isotopo figlio tecnezio-99m che ne deriva;

i generatori sono consegnati con le seguenti attività del molibdeno-99 all'orario di riferimento, che producono le corrispondenti quantità di tecnezio-99m sotto riportate, assumendo una resa teorica del 100% e un tempo di 24 ore dalla precedente eluizione, tenendo in considerazione che il rapporto di ramificazione del ^{99}Mo è di circa l'87%.

Attività ^{99m}Tc (Attività massima eluibile alla data di calibrazione, 8 am GMT + 3)	8.3	12.6	16.8	21.1	25.3	29.6	33.9	GBq
Attività ^{99}Mo (alla data di calibrazione, 8 am GMT + 3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

la quantità di tecnezio-99m disponibile con una singola eluizione dipende dalla effettiva resa di eluizione del generatore dichiarata dal produttore e approvata dall'autorità nazionale competente;

eccipienti:

ossido di alluminio;

triossido di molibdeno;

idrossido di sodio;

perossido di idrogeno 30%;

idrossido di sodio 1 M (per aggiustamento del *pH)*;

acido cloridrico 4 M (per aggiustamento del *pH)*;

acido cloridrico 1 M (per aggiustamento del *pH)*;

sodio cloruro 0.9% soluzione iniettabile;

acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito:

Monrol Europe S.r.l.

Str. Gradinarilor nr.1, Pantelimon city, Ilfov county, 077415, Romania.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

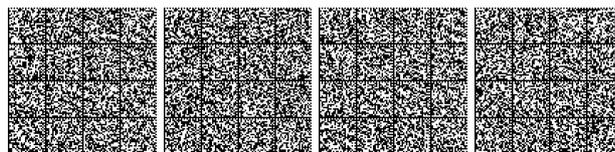
L'eluato [soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)] ottenuto dal generatore di radionuclidi è indicato per:

marcatura di vari kit per preparazione radiofarmaceutica sviluppati ed autorizzati per la radiomarcatura con questa soluzione.

scintigrafia tiroidea: imaging e misurazione diretta della captazione tiroidea per ottenere informazioni su dimensione, posizione, nodularità e funzionalità della ghiandola in presenza di malattie tiroidee.

scintigrafia delle ghiandole salivari: diagnosi della scialoadenite cronica (per es. sindrome di Sjögren), valutazione della funzionalità delle ghiandole salivari e della pervietà dei dotti salivari in caso di patologia delle ghiandole salivari e monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici (in particolare radio-iodio terapia).

identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel).

scintigrafia dei dotti lacrimali per la valutazione dei disturbi funzionali della lacrimazione e il monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07751

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Rideterminazione dei corrispettivi a copertura degli oneri generali del sistema del gas applicati alle imprese a forte consumo di gas naturale.

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 541 del 21 dicembre 2021 è stata approvata la rideterminazione dei corrispettivi a copertura degli oneri generali del sistema del gas applicati alle imprese a forte consumo di gas naturale.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica www.mite.gov.it

21A07795

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Disposizioni applicative inerenti all'autorizzazione alla commercializzazione di piccoli quantitativi di sementi a scopi scientifici o per lavori di miglioramento genetico in applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

Il decreto ministeriale 29 ottobre 2021, n. 567198 recante le disposizioni applicative inerenti all'autorizzazione alla commercializzazione di piccoli quantitativi di sementi a scopi scientifici o per lavori di miglioramento genetico in applicazione dell'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è stato pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, alla pagina *web* https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17680 e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina *web* www.protezionedellepiante.it/category/normativa-nazionale/

21A07793

Modalità operative inerenti la presentazione delle domande di iscrizione delle varietà da conservazione e delle varietà ortive prive di valore intrinseco per la produzione commerciale ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al Registro nazionale delle varietà.

Il decreto ministeriale 9 novembre 2021, n. 586235 recante le modalità operative inerenti la presentazione delle domande di iscrizione delle varietà da conservazione e delle varietà ortive prive di valore intrinseco per la produzione commerciale ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al Registro nazionale delle varietà, è stato pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, alla pagina *web* https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17679 e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina *web* www.protezionedellepiante.it/category/normativa-nazionale/

21A07794

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-005) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00